



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 18. maijs
EMA/820119/2010 1. pārstr. izd.
EMA/H/A-29/1276

Jautājumi un atbildes par *Ranbaxy (UK) Limited* ražotajām zālēm *Isotretinoin* (izotretinoīna 10 un 20 mg kapsulas)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru saistībā ar Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu domstarpībām jautājumā par *Ranbaxy (UK) Limited* ražoto ģenērisko izotretinoīnu saturošo zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir secinājusi, ka zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radīto risku un ka Apvienotajā Karalistē izsniegto zāļu reģistrācijas apliecību nevar apstiprināt šādās ES dalībvalstīs: Francijā un Spānijā. Kā arī jāaptur reģistrācijas apliecības darbība Apvienotajā Karalistē.

Kas ir *Isotretinoin*?

Izotretinoīns ir retinoīds (viela, kas atvasināta no A vitamīna), kas tiek lietota, lai ārstētu smagu akni gadījumos, kad nav iegūta reakcija uz standarta ārstēšanas metodēm.

Akne ir ādas slimība, kuru izraisa pārmērīga taukvielu (ādas dabiskās eļļas) veidošanās no pārlieku aktīviem ādas tauku dziedzeriem. Taukvielas uzkrājas zem ādas un izraisa iekaisumu. Izotretinoīns mazina ādas tauku dziedzeru lielumu un aktivitāti, samazinot taukvielu veidošanos un ādas iekaisumu.

Ranbaxy ražotās *Isotretinoin* kapsulas ir ģenēriskās zāles, kas izstrādātas uz atsauces zāļu *Roaccutane* bāzes, kuras Eiropas Savienībā tiek tirgotas kopš 1984. gada.

Kāpēc tika veikta *Isotretinoin* pārskatīšana?

Pamatojoties uz sākotnējo reģistrācijas apliecību, kas 2006. gada 20. novembrī tika izsniegta Apvienotajā Karalistē (atsauces dalībvalstī), *Ranbaxy (UK) Limited* iesniedza ģenēriskās izotretinoīnu saturošās zāles savstarpējās atzīšanas procedūrai. Uzņēmums vēlējas, lai reģistrācijas apliecība tiktu izsniegta Francijā un Spānijā (iesaistītajās dalībvalstīs).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un 2010. gada 29. jūlijā Apvienotā Karaliste nosūtīja šo lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.



Pārskatīšanas procedūras pamatojums bija tas, ka bioloģiskās līdzvērtības pētījums, kura mērķis ir pierādīt, ka *Ranbaxy Isotretinoin* kapsulas rada tādu aktīvās vielas līmeni organismā, kas līdzvērtīgs zālēm *Roaccutane*, tika veikts pacientiem tukšā dūšā. Tā kā zāļu aprakstā ir norādīts, ka kapsulas ir jālieto pēc ēšanas, Spānija uzskatīja, ka bioloģiskās līdzvērtības pētījums, lietojot zāles pēc ēšanas, ir jāveic, lai varētu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP uzskatīja, ka bioloģiskās līdzvērtības uzrādīšana, lietojot zāles pēc ēšanas, ir būtiska un ir saskaņā ar pašreizējiem bioloģiskās līdzvērtības pētījuma norādījumiem. Tomēr uzņēmums nespēja iesniegt datus par bioloģisko līdzvērtību, lietojot zāles pēc ēšanas.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un Komitejā notikušajām zinātniskajām apspriedēm, CHMP secināja, ka bioloģiskā līdzvērtība starp ģenēriskajām izotretinoīna kapsulām un atsaucēs zālēm nav pierādīta atbilstoši prasībām. Rezultātā CHMP secināja, ka pacienta ieguvumi, lietojot zāles, nepārsniedz to radīto risku, un ieteica neizsniegt reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs. Turklāt Komiteja ieteica apturēt *Ranbaxy (UK) Limited* ražoto zāļu *Isotretinoin* reģistrācijas apliecību Apvienotajā Karalistē, līdz tiks uzrādīta bioloģiskā līdzvērtība, lietojot zāles pēc ēšanas.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 18. maijā.