



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 11. septembris
EMA/410788/2012 Red. 1
EMA/H/A-29/1331

Jautājumi un atbildes par *Mifepristone Linepharma* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (mifepristons, 200 mg tabletes)

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

2012. gada 21. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija domstarpības starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm jautājumā par zāļu *Mifepristone Linepharma* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Mifepristone Linepharma* sniegtie ieguvumi attaisno radīto risku, un ieteica Zviedrijā izsniegto reģistrācijas apliecību atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Mifepristone Linepharma*?

Mifepristone Linepharma ir zāles, ko lieto grūtniecības pārtraukšanai. Tās satur aktīvo vielu mifepristonu, kas darbojas, bloķējot hormona progesterona ietekmi. Šim hormonam ir nozīmīga loma grūtniecības saglabāšanā.

Mifepristone Linepharma lieto vienreizējas 200 mg devas veidā, pēc 36 - 48 stundām lieto vienu devu citu zāļu, ko dēvē par gemeprostu.

Mifepristone Linepharma ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kuras dēvē par *Mifegyne* un kuras satur tādu pašu aktīvo vielu. Abas zāles ir pieejamas 200 mg tablešu veidā. *Mifegyne* bija reģistrēts lietošanai 600 mg un 200 mg devās, bet *Mifepristone Linepharma* bija reģistrēts tikai 200 mg devā.

Mifepristone Linepharma decentralizētas procedūras veidā jau ir reģistrēts Dānijā, Somijā, Islandē, Norvēģijā un Zviedrijā.



Kādēļ pārskatīja *Mifepristone Linepharma* lietu?

Linepharma France iesniedza pieteikumu par *Mifepristone Linepharma* savstarpēju atzīšanu, pamatojoties uz pirmo, 2010. gada 3. decembrī Zviedrijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās, lai šo reģistrāciju atzīst Francijā un Apvienotajā Karalistē (iesaistītajās dalībvalstīs).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Francijas Zāļu aģentūra 2012. gada 23. februārī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārskatīšanas procedūru ierosināja tādēļ, ka *Mifepristone Linepharma* nebija pierādīta bioekvivalence ar atsaucē zālēm *Mifegyne* 200 mg. Turklāt par zāļu drošumu un efektivitāti pieejamie dati nebija pietiekami, lai kompensētu bioekvivalences trūkumu. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā rada vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

CHMP ņēma vērā, ka uzņēmuma iesniegtie dati liecināja par nelielu *Mifepristone Linepharma* novirzi no pieņemamā bioekvivalences diapazona ar atsaucē zālēm, 200 mg *Mifepristone Linepharma* radīja organismā nedaudz augstāku aktīvās vielas līmeni nekā 200 mg *Mifegyne*. Taču uzskatīja, ka šī atšķirība nerada bažas, jo mifepristona drošums un efektivitāte daudz lielākās devās (līdz pat 600 mg) ir labi pierādīti un to apstiprina arī ar *Mifepristone Linepharma* veiktie atbalstošie pētījumi.

Tādēļ, pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka *Mifepristone Linepharma* sniegtie ieguvumi attaisno radīto risku, un ieteica izsniegt *Mifepristone Linepharma* reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs. *CHMP* arī secināja, ka zāļu aprakstā jāiekļauj norāde, ka par 200 mg lielākas devas nedrīkst lietot. Komiteja arī ieteica veikt prospektīvu novērojumu, lai uzraudzītu *Mifepristone Linepharma* parakstīšanu.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 11. septembrī.