



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 5. marts
EMA/793605/2013 1. red.
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Jautājumi un atbildes par *Tibolona Aristo*, *Tibocina* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (tibolons, tabletes, 2,5 mg)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

2013. gada 19. decembrī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Tibolona Aristo* un *Tibocina* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Tibolona Aristo* un *Tibocina* sniegtais ieguvums attaisno radīto risku un var izsniegt reģistrācijas apliecības Spānijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Vācijā un Nīderlandē.

Kas ir *Tibolona Aristo* un *Tibocina*?

Tibolona Aristo un *Tibocina* ir zāles, kas satur aktīvo vielu tibolonu; tās ir pieejamas tablešu veidā (2,5 mg). Tibolons ir hormonu aizstājterapijas (HAT) veids un to lieto, lai mazinātu menopauzes simptomus (piemēram, karstuma viļņus) sievietēm, kurām nav bijušas dabīgas mēnešreizes vismaz 12 mēnešus.

Tibolona Aristo un *Tibocina* ir ģenēriskas zāles, kas balstās uz "atsauces zālēm" *Liviella*, kas ir reģistrētas Vācijā.

Kādēļ pārskatīja *Tibolona Aristo* un *Tibocina* lietu?

Aristo Pharma GmbH iesniedza *Tibolona Aristo* un *Tibocina* pieteikumus Spānijas zāļu aģentūrā decentralizētās procedūras veikšanai. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Spānija) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Beļģija, Vācija un Nīderlande).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Spānijas zāļu aģentūra 2013. gada 31. oktobrī nosūtīja lietu CHMP arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārskatīšanas procedūras pamatojums bija Vācijas izteiktie iebildumi par datiem, kas iesniegti, lai pierādītu, ka *Tibolona Aristo* un *Tibocina* ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Liviella*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Vācija uzskatīja, ka šie dati



nav uzticami, jo konstatēti pētījuma paraugu identifikācijas un reģistrācijas, kā arī datu par paraugu uzglabāšanu aukstumā un transportēšanu trūkumi. Tas nozīmē, ka uzglabāšanas apstākļi varēja būt neatbilstoši, izraisot aktīvās vielas sadalīšanos un padarot paraugus nepiemērotus pārbaūu veikšanai.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, CHMP secināja, ka bioekvivalence atsauces zālēm ir pierādīta. Uzņēmums bija iesniedzis papildu pierādījumus, lai pierādītu, ka pētījuma paraugi tika uzglabāti un turēti atbilstošā temperatūrā, ko apliecina arī bioekvivalences pētījumā reģistrētās koncentrācijas. Tādēļ CHMP secināja, ka *Tibolona Aristo* un *Tibocina* ieguvumi attaisno to radīto risku, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs izsniegt reģistrācijas apliecības.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 5. martā.