



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Mejju 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoin kapsuli ta' 10 u 20 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina ġenerika li fiha l-isotretinoina tad-ditta Ranbaxy (UK) Limited. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' din il-mediċina ma jегħlbux ir-riskji tagħha, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li nġhatat fir-Renju Unit ma tistax tiġi rikonossuta fl-Istati Membri l-oħra tal-UE: Franza u Spanja. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-Renju Unit għandha tiġi sospiżta wkoll.

X'inhuwa Isotretinoin?

Isotretinoin huwa retinojde (sustanza li ġejja mill-vitamina A) li jintuża fil-kura ta' akne severa li ma tkunx wiegħbet għal kuri standard.

L-akne hija marda tal-ġilda kkawżata minn produzzjoni eċċessiva ta' sebum (iż-żejt naturali tal-ġilda) minn glandoli sebaċeji fil-ġilda li huma attivi żżejjed. Is-sebum jakkumula taħt il-ġilda u jikkawża infjammazzjoni. L-isotretinoina taħdem billi tnaqqas id-daqs u l-attività tal-glandoli sebaċeji fil-ġilda, u b'hekk tnaqqas il-produzzjoni tas-sebum u l-infjammazzjoni fil-ġilda.

Il-kapsuli Isotretinoin tad-ditta Ranbaxy huma mediċina ġenerika bbażata fuq il-mediċina ta' referenza', Roaccutane, li ilha tiġi kkummerċjalizzata fl-UE sa mill-1984.

Għalxiex ġie rivedut Isotretinoin?

Ranbaxy (UK) Limited issottomettiet il-mediċina ġenerika li fiha l-isotretinoina għal rikonossiment reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mir-Renju Unit (l-Istat Membru ta' Referenza') fl-20 ta' Novembru 2006. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fi Franza u fi Spanja (l-Istati Membri kkonċernati).

Madankollu l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u r-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fid-29 ta' Lulju 2010.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-istudju ta' bijoekwivalenza biex juri li l-kapsuli tal-isotretinoina ta' Ranbaxy jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Roaccutane sar taħt kundizzjonijiet ta' sawm. Minhabba li l-informazzjoni dwar il-prodott tgħid li l-kapsuli għandhom jittiehdu mal-ikel, Spanja kkunsidrat li biex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jenħtieġ isir studju ta' bijoekwivalenza taħt kundizzjonijiet mhux ta' sawm.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ikkunsidra li l-wiri ta' bijoekwivalenza fl-istat mhux ta' sawm kien essenzjali u f'konformità mal-linji gwida attwali dwar l-investigazzjoni ta' bijoekwivalenza. Madanakollu l-kumpanija ma kinitx kapaċi turi l-bioekwivalenza taħt kundizzjonijiet mhux ta' sawm.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li skont ir-rekwiżiti attwali, il-bioekwivalenza tal-kapsuli ġeneriċi tal-isotretinoina mal-prodott mediċinali ta' referenza ma ntwerietx. Għalhekk is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċina ma jегħlbux ir-riskji tagħha u rrakkomanda li ma tingħatax l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri ikkonċernati. Barra dan, il-Kumitat irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited fir-Renju Unit tiġi sospiza sakemm tintwera l-bioekwivalenza fl-istat mhux ta' sawm.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-18 ta' Mejju 2011.