

11 ta' Settembru 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Mifepristone Linepharma u ismijiet assoċjati (mifepristone, pillola ta' 200 mg)

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

Fil-21 ta' Ġunju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Mifepristone Linepharma. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Mifepristone Linepharma huma akbar mir-riskji tiegħu, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fl-Isvezja tkun rikonossuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE.

X'inhu Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma huwa mediċina użata biex titwaqqaf it-tqala. Fih is-sustanza attiva mifepristone, li taħdem billi timblokka l-effetti tal-ormon progesteron, li għandu rwol importanti fiż-żamma tat-tqala.

Mifepristone Linepharma jingħata bħala doża waħda ta' 200 mg, segwita bejn 36 u 48 siegħa wara minn doża ta' mediċina oħra msejha gemeprost.

Mifepristone Linepharma huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' msejha Mifegyne li fiha l-istess sustanza attiva. Iż-żewġ mediċini huma disponibbli bħala pilloli ta' 200 mg iżda filwaqt li Mifegyne kien awtorizzat sabiex jingħata f'doži ta' 600 mg u 200 mg, Mifepristone Linepharma kien awtorizzat biss fid-doża ta' 200 mg.

Mifepristone Linepharma huwa diġà awtorizzat permezz ta' proċedura deċentralizzata fid-Danimarka, fil-Finlandja, fl-Islanda, fin-Norveġja u fl-Isvezja.

Għalxiex gie rivedut Mifepristone Linepharma?

Linepharma France issottomettiet applikazzjoni għal Mifepristone Linepharma għar-rikonossiment reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Isvezja fit-3 ta' Diċembru 2010. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fi Franza u fir-Renju Unit (l-Istati Membri kkonċernati).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Franciża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fit-23 ta' Frar 2012.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li Mifepristone Linepharma ma ntweriex li kien bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Mifegyne 200 mg. Barra minn hekk, id-dejta disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina ma kinitx biżżejjed sabiex tagħmel tajjeb għan-nuqqas ta' bijoekwivalenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li d-dejta ppreżentata mill-kumpanija uriet devjazzjoni żgħira ta' Mifepristone Linepharma mill-medda aċċettabbli għal bijoekwivalenza mal-mediċina ta' referenza, b'Mifepristone Linepharma 200 mg jipproduċi livelli kemmxajn oġġla tas-sustanza attiva fil-ġisem milli Mifegyne 200 mg. Madankollu, id-differenza ma kinitx ikkunsidrata ta' tħassib minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja ta' mifepristone f'dożi ferm oġġla sa 600 mg huma stabbiliti sew u ġew ikkonfermati mill-istudji ta' appoġġ b'Mifepristone Linepharma.

Għalhekk, abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP wasal għall-konklużjoni li l-benefiċċji ta' Mifepristone Linepharma huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Mifepristone Linepharma tingħata fl-Istati Membri kollha kkonċernati. Is-CHMP ikkonkluda wkoll li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi dikjarazzjoni li m'għandhomx jingħataw dożi oġġla minn 200 mg. Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda li għandu jsir studju ta' osservazzjoni prospettiva sabiex ikun immonitorjat kif jinkitbu r-riċetti b'Mifepristone Linepharma.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-11 ta' Settembru 2012.