



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Marzu 2014
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Tibolona Aristo u Tibocina u ismijiet assoċjati (tibolone, pillola, 2.5 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Diċembru 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċini Tibolona Aristo u Tibocina. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Tibolona Aristo u Tibocina jisbqu r-riskji tagħhom, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fi Spanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Il-Belġju, il-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi.

X'inhuma Tibolona Aristo u Tibocina?

Tibolona Aristo u Tibocina huma mediċini li fihom is-sustanza attiva tibolone; jiġu bħala pilloli (2.5 mg). Tibolone huwa tip ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT) u jintuża biex itaffi s-sintomi tal-menopawza (bħal fwawar) f'nisa li ma kellhomx pirjid naturali għal tal-anqas 12-il xahar.

Tibolona Aristo u Tibocina huma mediċini ġeneriċi bbażati fuq 'mediċina ta' referenza', Liviella, li hija awtorizzata fil-Ġermanja.

Għaliex ġew riveduti Tibolona Aristo u Tibocina?

Aristo Pharma GmbH issottomettiet Tibolona Aristo u Tibocina lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini ta' Spanja għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ Spanja) jivvaluta mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ser tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ il-Belġju, il-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqgħu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini ta' Spanja, irrifert il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fil-31 ta' Ottubru 2013.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu oġġezzjonijiet imqajma mill-Ġermanja dwar id-dejta sottomessa biex jintwera li Tibolona Aristo u Tibocina kienu 'bijoequivalenti' għall-mediċina ta' referenza, Liviella. Żewġ mediċini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. B'mod partikolari, il-Ġermanja kkunsidrat li din id-dejta ma kinitx affidabbli minhabba n-nuqqasijiet fil-mod li



bih ġew identifikati u rreġistrati l-kampjuni tal-istudju u l-mod li bih ġew irreġistrati l-ħażna kiesha u t-trasport tal-kampjuni. Dan ifisser li l-kundizzjonijiet tal-ħażna potenzjalment setgħu kienu mhux xierqa u jistgħu jwasslu għal degradazzjoni tas-sustanza attiva, u dan jagħmel il-kampjuni mhux xierqa għall-ittestjar.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-bijoekwivalenza għall-prodott mediċinali ta' referenza ntweriet. Il-kumpanija pprovdiet evidenza addizzjonali biex tindika li l-kampjuni tal-istudju nħażnu u nżammu taħt kundizzjonijiet ta' temperatura xierqa, appoġġjati ulterjorment mill-koncentrazzjonijiet irreġistrati fl-istudju ta' bijoekwivalenza. Għaldaqstant is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Tibolona Aristo u Tibocina jisbqu r-riskji tagħhom u rrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq jingħataw fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-5 ta' Marzu 2014.