



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mei 2011
EMA/820119/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1276

Vragen en antwoorden inzake Isotretinoïne Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoïne 10 en 20 mg capsules)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) m.b.t. de goedkeuring van het generieke, isotretinoïne bevattende geneesmiddel van Ranbaxy (UK) Limited. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van dit geneesmiddel niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de in het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen niet kan worden erkend in andere lidstaten van de EU, namelijk Frankrijk en Spanje. Bovendien moet de handelsvergunning in het Verenigd Koninkrijk worden geschorst.

Wat is Isotretinoïne?

Isotretinoïne is een retinoïde, een van vitamine A afgeleide stof die wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige acne die niet reageert op standaardbehandelingen.

Acne is een huidziekte die wordt veroorzaakt door een overmatige aanmaak van talg (de natuurlijke olie van de huid) door overactieve talgklieren in de huid. De talg hoopt zich op onder de huid en veroorzaakt ontsteking. Isotretinoïne verkleint de grootte en activiteit van de talgklieren in de huid, en vermindert zo de aanmaak van talg en ontsteking in de huid.

Isotretinoïne capsules van Ranbaxy zijn een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op een 'referentiegeneesmiddel', Roaccutane, dat sinds 1984 in de EU op de markt is.

Waarom werd Isotretinoïne beoordeeld?

Ranbaxy (UK) Limited heeft voor het generieke, isotretinoïne bevattende geneesmiddel een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend op basis van de oorspronkelijke toelating door het Verenigd Koninkrijk (de 'rapporterende lidstaat') op 20 november 2006. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Frankrijk en Spanje (de 'betrokken lidstaten').



De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 29 juli 2010 voor arbitrage door naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was dat het bio-equivalentieonderzoek waaruit zou blijken dat de isotretinoïne capsules van Ranbaxy dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren als Roaccutane, was uitgevoerd in nuchtere toestand. Omdat in de productinformatie staat vermeld dat de capsules met voedsel moeten worden ingenomen, was Spanje van oordeel dat een bio-equivalentieonderzoek in gevoede toestand vereist zou zijn voor de verlening van de handelsvergunning.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP achtte het aantonen van bio-equivalentie in gevoede toestand essentieel en in overeenstemming met de geldende richtsnoeren voor bio-equivalentieonderzoek. De firma was echter niet in staat bio-equivalentie in gevoede toestand aan te tonen.

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CHMP dat de bio-equivalentie van de generieke isotretinoïne capsules ten opzichte van het referentiegeneesmiddel niet is aangetoond volgens de momenteel geldende vereisten. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van het geneesmiddel niet opwegen tegen de risico's en adviseerde dat de handelsvergunning niet in de betrokken lidstaten mag worden verleend. Daarnaast adviseerde het Comité de handelsvergunning voor Isotretinoïne Ranbaxy (UK) Limited in het Verenigd Koninkrijk te schorsen tot bio-equivalentie in gevoede toestand is aangetoond.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 18 mei 2011 gepubliceerd.