

11 september 2012
EMA/410788/2012 Herz. 1
EMA/H/A-29/1331

Vragen en antwoorden inzake Mifepristone Linepharma en verwante namen (mifepriston, 200 mg tabletten)

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

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 21 juni 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Mifepristone Linepharma. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mifepristone Linepharma groter zijn dan de risico's ervan, en heeft de aanbeveling gedaan de in Zweden verleende vergunning voor het in de handel brengen te erkennen in andere lidstaten van de EU.

Wat is Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de afbreking van zwangerschappen. Het bevat de werkzame stof mifepriston, die de effecten van het hormoon progesteron, dat een belangrijke rol speelt bij het onderhoud van de zwangerschap, afremt.

Mifepristone Linepharma wordt toegediend als enkelvoudige dosis van 200 mg, 36 tot 48 uur later gevolgd door een dosis van een ander geneesmiddel genaamd gemeprostat.

Mifepristone Linepharma is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' genaamd Mifegyne, dat dezelfde werkzame stof bevat. Beide geneesmiddelen zijn verkrijgbaar als 200 mg tabletten, maar terwijl voor Mifegyne doses van 600 mg en 200 mg werden goedgekeurd, werd voor Mifepristone Linepharma alleen de dosis van 200 mg goedgekeurd.

Mifepristone Linepharma is via een gedecentraliseerde procedure al goedgekeurd in Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen en Zweden.

Waarom werd Mifepristone Linepharma beoordeeld?

Linepharma France heeft een aanvraag voor wederzijdse erkenning ingediend voor Mifepristone Linepharma op basis van de oorspronkelijke toelating door Zweden op 3 december 2010. De firma

wilde dat de toelating zou worden erkend in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaten').

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Franse geneesmiddelenbureau verwees de zaak op 23 februari 2012 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat niet was aangetoond dat Mifepristone Linepharma biologisch gelijkwaardig was aan het referentiemiddel, Mifegyne 200 mg. Bovendien waren de beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel niet voldoende om het ontbreken van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) te compenseren. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP merkte op dat in de door de firma overgelegde gegevens Mifepristone Linepharma een kleine afwijking van de aanvaardbare marges voor bio-equivalentie vertoonde ten opzichte van het referentiemiddel. Mifepristone Linepharma 200 mg maakte namelijk iets hogere concentraties werkzame stof in het lichaam aan dan Mifegyne 200 mg. Het verschil werd echter niet geacht zorgwekkend te zijn aangezien de veiligheid en de werkzaamheid van mifepriston bij veel hogere doses tot 600 mg bewezen is en bevestigd is door de ondersteunende onderzoeken met Mifepristone Linepharma.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP concludeerde het CHMP derhalve dat de voordelen van Mifepristone Linepharma opwegen tegen de risico's ervan, en heeft het geadviseerd een vergunning voor het in de handel brengen van Mifepristone Linepharma in alle betrokken lidstaten te verlenen. Het CHMP concludeerde ook dat in de productinformatie de vermelding moet worden opgenomen dat doses hoger dan 200 mg niet mogen worden toegediend. Bovendien adviseerde het CHMP dat een prospectieve observationele studie dient te worden verricht om te controleren hoe Mifepristone Linepharma wordt voorgeschreven.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 11 september 2012 gepubliceerd.