



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Isotretinoin firmy Ranbaxy (UK) Limited (izotretynoina, kapsułki 10 i 20 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku generycznego zawierającego izotretynoinę firmy Ranbaxy (UK) Limited. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania tego leku nie przewyższają ryzyka oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Wielkiej Brytanii nie może być uznane w innych państwach członkowskich UE: Francji i Hiszpanii. Ponadto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii powinno zostać zawieszone.

Co to jest Isotretinoin?

Isotretinoin jest retinoidem (substancją pochodną witaminy A) stosowanym w leczeniu ciężkiej postaci trądziku nieodpowiadającej na standardowo stosowane leki.

Trądzik jest chorobą skóry wywołaną przez nadmierne wydzielanie łoju (naturalnego oleju skóry) z nadmiernie aktywnych gruczołów łojowych skóry. Łój gromadzi się pod skórą i wywołuje stan zapalny. Izotretynoina działa poprzez zmniejszanie rozmiaru i aktywności gruczołów łojowych w skórze, co prowadzi do ograniczenia wytwarzania łoju i stanu zapalnego skóry.

Kapsułki Isotretinoin firmy Ranbaxy to lek generyczny oparty na leku referencyjnym Roaccutane, który znajduje się w obrocie w UE od 1984 r.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Isotretinoin?

Firma Ranbaxy (UK) Limited wystąpiła z wnioskiem o zatwierdzenie leku generycznego zawierającego izotretynoinę w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Wielkiej Brytanii (referencyjne państwo członkowskie) w dniu 20 listopada 2006 r. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji i w Hiszpanii (zainteresowane państwa członkowskie).



Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 29 lipca 2010 r. Wielka Brytania wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu w tej sprawie.

Podstawą procedury arbitrażowej był fakt, że badanie dotyczące równoważności biologicznej przeprowadzone w celu wykazania, iż kapsułki zawierające izotretynoinę firmy Ranbaxy powodują wytworzenie takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie jak preparat Roaccutane, zostało przeprowadzone w warunkach na czczo. Ponieważ w informacji o produkcie podano, że kapsułki należy połykać podczas posiłku, Hiszpania uznała, iż aby mogło być przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przeprowadzić badanie dotyczące równoważności biologicznej w warunkach po posiłku.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP uznał, że wykazanie równoważności biologicznej w warunkach po posiłku jest bardzo ważne i zgodne z obecnie obowiązującymi wytycznymi w sprawie badań dotyczących oceny równoważności biologicznej. Firma nie była jednak w stanie wykazać równoważności biologicznej w warunkach po posiłku.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że nie wykazano równoważności biologicznej generycznych kapsułek zawierających izotretynoinę z referencyjnym produktem leczniczym zgodnie z obecnie obowiązującymi wymogami. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku nie przewyższają ryzyka i zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Ponadto Komitet zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Isotretinoin firmy Ranbaxy (UK) Limited do czasu wykazania równoważności biologicznej.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 18 maja 2011 r.