



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 września 2012 r.
EMA/410788/2012 popr. 1
EMA/H/A-29/1331

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Mifepristone Linepharma i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami (mifepriston, tabletki 200 mg)

Wynik procedury zgodnie z art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Dnia 21 czerwca 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia preparatu Mifepristone Linepharma do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Mifepristone Linepharma przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Szwecji może być uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to jest lek Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma jest lekiem stosowanym w celu przerwania ciąży. Zawiera substancję czynną mifepriston, której działanie polega na hamowaniu aktywności hormonu o nazwie progesteron pełniącego ważną funkcję w utrzymaniu ciąży.

Preparat Mifepristone Linepharma podawany jest w dawce jednorazowej wynoszącej 200 mg. Po upływie 36–48 godzin należy podać inny lek o nazwie gemeprost.

Mifepristone Linepharma jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Mifegyne zawierającego taką samą substancję czynną. Obydwa leki dostępne są w tabletkach po 200 mg, ale preparat Mifegyne został dopuszczony do obrotu z przeznaczeniem do stosowania w dawkach wynoszących 600 mg i 200 mg, natomiast Mifepristone Linepharma tylko w dawce 200 mg.

Mifepristone Linepharma jest już dopuszczony do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej w Danii, Finlandii, Islandii, Norwegii i Szwecji.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Mifepristone Linepharma ?

Firma Linepharma France wystąpiła z wnioskiem o zatwierdzenie leku Mifepristone Linepharma w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do



obrotu przyznanego w Szwecji w dniu 3 grudnia 2010 r. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji i w Wielkiej Brytanii („zainteresowane państwa członkowskie”).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 23 lutego 2012 r. francuski urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą skierowania do arbitrażu był fakt niewykazania biorównoważności preparatu Mifepristone Linepharma z lekiem referencyjnym, Mifegyne, w dawce 200 mg. Ponadto dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku nie wystarczały, by zrekompensować brak biorównoważności. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP zauważył, że dane przedstawione przez firmę wykazały niewielką różnicę dopuszczalnego poziomu biorównoważności preparatu Mifepristone Linepharma w stosunku do leku referencyjnego, przy czym po podaniu preparatu Mifepristone Linepharma w dawce 200 mg stężenie substancji czynnej w organizmie było nieznacznie wyższe niż po podaniu leku Mifegyne w dawce 200 mg. Różnica ta nie została jednak uznana za powód do niepokoju, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność mifepristonu podawanego w znacznie wyższych dawkach dochodzących do 600 mg zostały dowiedzione i potwierdzone w badaniach pomocniczych prowadzonych z zastosowaniem produktu Mifepristone Linepharma.

W związku z tym, na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Mifepristone Linepharma przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. CHMP stwierdził także, że w informacji o produkcie powinno się znaleźć ostrzeżenie przed podawaniem dawek przekraczających 200 mg. Ponadto Komitet zalecił przeprowadzenie prospektywnego badania obserwacyjnego w celu monitorowania zasad ordynacji produktu Mifepristone Linepharma.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 11 września 2012 r.