



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 marca 2014 r.
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktów Tibolona Aristo i Tibocina i nazw produktów związanych (tibolon, tabletki 2,5 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 19 grudnia 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leków Tibolona Aristo i Tibocina. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leków Tibolona Aristo i Tibocina przewyższają ryzyko i że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zostać przyznane w Hiszpanii oraz w następujących państwach członkowskich UE: Belgia, Niemcy i Holandia.

Co to są produkty Tibolona Aristo i Tibocina?

Produkty Tibolona Aristo i Tibocina to leki zawierające substancję czynną tibolon, dostępne w postaci tabletek (2,5 mg). Tibolon jest rodzajem terapii hormonozastępczej (ang. hormone replacement therapy, HRT) i jest stosowany w celu łagodzenia objawów menopauzy (np. uderzeń gorąca) u kobiet, u których naturalna miesiączka nie wystąpiła od co najmniej 12 miesięcy.

Produkty Tibocina Aristo i Tibocina to leki odtwórcze oparte na „leku referencyjnym” Liviella, który jest dopuszczony do obrotu w Niemczech.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów Tibolona Aristo i Tibocina?

Firma Aristo Pharma GmbH wystąpiła do hiszpańskiej agencji nadzorującej leki z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leków Tibolona Aristo i Tibocina. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Hiszpania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Belgia, Niemcy i Holandia).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 31 października 2013 r. hiszpańska agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.



Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zastrzeżenia zgłoszone przez Niemcy, dotyczące danych przedłożonych w celu wykazania, że leki Tibolona Aristo i Tibocina są „biorównoważne” względem leku referencyjnego Liviella. Dwa leki są biorównoważne wtedy, gdy powodują wystąpienie takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie. W szczególności Niemcy uznali, że dane te nie są wiarygodne z uwagi na błędy w sposobie identyfikacji i rejestracji próbek oraz zapisach dotyczących ich przechowywania w chłodni i transportu. Oznacza to, że warunki przechowywania mogły być nieprawidłowe, co mogło doprowadzić do rozkładu substancji czynnej i sprawić, że próbki nie nadawały się do badania.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że wykazano biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego. Firma dostarczyła dodatkowe dowody wskazujące na to, że próbki były przechowywane i utrzymywane w odpowiedniej temperaturze, co następnie zostało potwierdzone w zapisach stężeń w badaniu biorównoważności. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leków Tibolona Aristo i Tibocina przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 5 marca 2014 r.