



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de março de 2014
EMA/793605/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1389
EMA/H/A-29/1390

Perguntas e respostas relativas a Tibolona Aristo e Tibocina e nomes associados (tibolona, comprimido, 2,5 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 19 de dezembro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos terminou um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização dos medicamentos Tibolona Aristo e Tibocina. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios dos medicamentos Tibolona Aristo e Tibocina são superiores aos seus riscos e que as Autorizações de Introdução no Mercado podem ser concedidas em Espanha e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Bélgica e Países Baixos.

O que são o Tibolona Aristo e o Tibocina?

O Tibolona Aristo e o Tibocina são medicamentos que contêm a substância ativa tibolona; estão disponíveis na forma de comprimidos (2,5 mg). A tibolona é um tipo de terapia hormonal de substituição (THS) e é utilizada para aliviar os sintomas da menopausa (como afrontamentos) em mulheres que não tiveram um período menstrual natural durante, pelo menos, 12 meses.

O Tibolona Aristo e o Tibocina são medicamentos genéricos com base num "medicamento de referência", Liviella, autorizado na Alemanha.

Porque foram revistos o Tibolona Aristo e o Tibocina?

A Aristo Pharma GmbH submeteu o Tibolona Aristo e o Tibocina à agência reguladora de medicamentos de Espanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o "Estado-Membro de referência", neste caso, Espanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os "Estados-Membros envolvidos", neste caso, Alemanha, Bélgica e Países Baixos).



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 31 de outubro de 2013, a agência reguladora de medicamentos de Espanha remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram preocupações levantadas pela Alemanha relativamente aos dados apresentados para mostrar que o Tibolona Aristo e o Tibocina eram "bioequivalentes" ao medicamento de referência, Liviella. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. Mais especificamente, a Alemanha considerou que estes dados não eram fiáveis por causa de falhas na forma como as amostras de estudo foram identificadas e registadas e do modo como o armazenamento e transporte das amostras em frio foram registados. Isto significa que as condições de armazenamento poderiam potencialmente ter sido inadequadas, levando a uma degradação da substância ativa e tornando as amostras inadequadas para testes.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP concluiu que a bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada. A empresa forneceu evidências adicionais para indicar que as amostras do estudo foram armazenadas e mantidas em condições de temperatura adequadas, adicionalmente apoiadas pelas concentrações registadas no estudo de bioequivalência. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Tibolona Aristo e do Tibocina são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 5 de março de 2014.