



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (izotretinoină 10 și 20 mg capsule)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului generic care conține izotretinoină de la Ranbaxy (UK) Limited. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestui medicament nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Regatul Unit nu poate fi recunoscută în alte state membre ale UE: Franța și Spania. De asemenea, autorizația de introducere pe piață din Regatul Unit trebuie suspendată.

Ce este izotretinoina?

Izotretinoina este un retinoid (o substanță derivată din vitamina A) utilizat pentru tratamentul acneei severe care nu a răspuns la tratamentele standard.

Acneea este o boală de piele cauzată de o producție excesivă de sebum (uleiul natural al pielii) de către glandele sebacee hiperactive de la nivelul pielii. Sebumul se acumulează sub piele și cauzează inflamație. Izotretinoina acționează prin reducerea dimensiunii și activității glandelor sebacee din piele, diminuând producția de sebum și inflamarea pielii.

Capsulele de izotretinoină de la Ranbaxy sunt un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Roaccutane, care este comercializat în UE din 1984.

De ce a fost evaluată izotretinoina?

Ranbaxy (UK) Limited a înaintat o cerere privind medicamentul generic care conține izotretinoină în vederea recunoașterii reciproce pe baza autorizației inițiale acordate de Regatul Unit („statul membru de referință”) la 20 noiembrie 2006. Compania a dorit recunoașterea autorizației în Franța și Spania („statele membre în cauză”).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 29 iulie 2010.



Motivele sesizării au constat în faptul că studiul de bioechivalență care avea scopul de a demonstra că izotretinoina capsule de la Ranbaxy produce aceleași niveluri de substanță activă în organism ca și Roaccutane a fost desfășurat în condiții à jeun. Întrucât informațiile despre produs prevăd administrarea capsulelor împreună cu alimente, Spania a considerat că va fi necesar un studiu de bioechivalență în stare postprandială pentru acordarea autorizației de introducere pe piață.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a considerat că demonstrarea bioechivalenței în stare postprandială este esențială și în concordanță cu orientările actuale privind investigarea bioechivalenței. Cu toate acestea, compania nu a putut demonstra bioechivalența în stare postprandială.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența capsulelor generice de izotretinoină cu produsul medicamentos de referință nu a fost demonstrată în conformitate cu cerințele actuale. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat ca autorizația de introducere pe piață să nu fie acordată în statele membre în cauză. În plus, Comitetul a recomandat suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited în Regatul Unit până la demonstrarea bioechivalenței în stare postprandială.

Comisia Europeană a emis o decizie la 18 mai 2011.