



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 septembrie 2012
EMA/410788/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Întrebări și răspunsuri privind Mifepristone Linepharma și denumirile asociate (mifepriston, comprimate de 200 mg)

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

La data de 21 iunie 2012, 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 Mifepristone Linepharma. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Mifepristone Linepharma sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat recunoașterea autorizației de introducere pe piață acordate în Suedia în alte state membre ale UE.

Ce este Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma este un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii. Acesta conține substanța activă mifepriston, care acționează prin blocarea efectelor hormonului progesteron, un hormon cu un rol important în menținerea sarcinii.

Mifepristone Linepharma se administrează sub formă de doză unică de 200 mg, urmat după 36 până la 48 de ore de administrarea unei doze dintr-un alt medicament, numit gemeprost.

Mifepristone Linepharma este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință”, numit Mifegyne, care conține aceeași substanță activă. Ambele medicamente sunt disponibile sub formă de comprimate de 200 mg, dar în timp ce Mifegyne a fost autorizat pentru a fi administrat în doze de 600 mg și 200 mg, Mifepristone Linepharma a fost autorizat doar în doza de 200 mg.

Mifepristone Linepharma este deja autorizat printr-o procedură descentralizată în Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia și Suedia.



De ce a fost evaluat Mifepristone Linepharma?

Linepharma France a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Mifepristone Linepharma pe baza autorizației inițiale acordate de Suedia la data de 3 decembrie 2010. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în Franța și Regatul Unit („statele membre în cauză”).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj, la 23 februarie 2012.

Motivele sesizării au constat în faptul că nu se demonstrase că Mifepristone Linepharma era bioechivalent cu medicamentul de referință, Mifegyne 200 mg. În plus, datele disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului nu au fost suficiente pentru a compensa lipsa bioechivalenței. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că datele prezentate de companie indică o mică abatere a Mifepristone Linepharma de la intervalul acceptabil pentru bioechivalența cu medicamentul de referință, Mifepristone Linepharma 200 mg producând niveluri ușor mai crescute de substanță activă în organism decât Mifegyne 200 mg. Cu toate acestea, diferența nu a fost considerată drept un motiv de îngrijorare, întrucât siguranța și eficacitatea mifepristonului la doze mult mai mari, de până la 600 mg, este bine stabilită și a fost confirmată prin studii de susținere cu Mifepristone Linepharma.

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Mifepristone Linepharma sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Mifepristone Linepharma în toate statele membre în cauză. De asemenea, CHMP a concluzionat că informațiile referitoare la produs trebuie să includă o afirmație potrivit căreia nu trebuie să se administreze doze mai mari de 200 mg. În plus, comitetul a recomandat efectuarea unui studiu observațional prospectiv pentru monitorizarea modului în care este prescris Mifepristone Linepharma.

Comisia Europeană a emis o decizie la 11 septembrie 2012.