



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25/06/2020
EMA/354028/2020
EMA/H/A-29(4)/1497

Agentúra EMA odporúča povolenie lieku Carbamazepin Tillomed (karbamazepín, 200 mg a 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním) v EÚ

Dňa 30. apríla 2020 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku pod názvom Carbamazepin Tillomed a súvisiacimi názvami z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vzhľadom na povolenie tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Carbamazepin Tillomed prevažujú nad jeho rizikami a že povolenie na uvedenie na trh možno udeliť v Nemecku a v členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (Chorvátsko, Taliansko, Holandsko, Poľsko a Švédsko), ako aj v Spojenom kráľovstve.

Čo je Carbamazepin Tillomed?

Liek Carbamazepin Tillomed je liek určený na liečbu epilepsie, na prevenciu psychózy (zmenený zmysel pre realitu) u pacientov s bipolárnou afektívnou poruchou a na liečbu bolesti tváre spôsobenej narušenou funkciou trojklaného nervu na tvári.

Liek Carbamazepin Tillomed obsahuje liečivo karbamazepín a je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (200 a 400 mg), ktoré pomaly uvoľňujú liečivo.

Liek Carbamazepin Tillomed bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Carbamazepin Tillomed obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek s názvom Tegretol 200 a 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Prečo bol liek Carbamazepin Tillomed preskúmaný?

Spoločnosť Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. predložila liek Carbamazepin Tillomed do Nemecka na decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (v dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Chorvátsku, Taliansku, Holandsku, Poľsku a Švédsku) a Spojenom kráľovstve.

Členské štáty však nedospeli k zhode a regulačná agentúra pre lieky v Nemecku 6. marca 2020 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Keďže liek Carbamazepin Tillomed je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Tegretol 200 a 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva.

Dôvodom na predloženie žiadosti boli obavy, ktoré vyjadrilo Spojené kráľovstvo, že sa pre tento typ lieku majú použiť prísnejšie hraničné hodnoty pre rozdiely v maximálnej hladine lieku v krvi, keďže už malé odchýlky v hladine môžu mať vážne následky. Argumentovalo sa tým, že ak sa použijú tieto prísnejšie hraničné hodnoty, tieto dva lieky sa nebudú považovať za biologicky rovnocenné.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov dospela agentúra k záveru, že prísnejšie hraničné hodnoty nie sú potrebné pre formulácie liekov s karbamazepínom s predĺženým uvoľňovaním, keďže pomalšie uvoľňovanie znižuje odchýlku hladín lieku v krvi. Agentúra preto dospela k názoru, že liek Carbamazepin Tillomed je biologicky rovnocenný s referenčným liekom a že jeho prínosy prevažujú nad rizikami, a odporučila udelenie povolenia na uvedenie na trh v dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Carbamazepin Tillomed sa začalo 6. marca 2020 na žiadosť Nemecka podľa [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 25. júna 2020 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Carbamazepin Tillomed na trh.