

11. septembra 2012
EMA/410788/2012 rev. 1
EMA/H/A-29/1331

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Mifepristone Linepharma a súvisiace názvy (mifepristón 200 mg tableta)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Dňa 21. júna 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Mifepristone Linepharma. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Mifepristone Linepharma je väčší ako jeho riziká, a odporučil, aby povolenie na uvedenie na trh vydané vo Švédsku bolo uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo je liek Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma je liek, ktorý sa používa na ukončenie gravidity. Liek obsahuje účinnú látku mifepristón, ktorý účinkuje tak, že zablokuje pôsobenie progesterónu, hormónu, ktorý zohráva dôležitú úlohu pri udržaní gravidity.

Liek Mifepristone Linepharma sa podáva ako jedna dávka 200 mg a po 36 až 48 hodinách sa podáva dávka ďalšieho lieku nazývaného gemeprost.

Mifepristone Linepharma je hybridný liek. To znamená, že je podobný ako referenčný liek Mifegyne obsahujúci rovnakú účinnú látku. Obidva lieky sú dostupné vo forme tabliet 200 mg, ale kým v prípade lieku Mifegyne boli schválené dávky 600 mg a 200 mg, pri lieku Mifepristone Linepharma bola schválená len dávka 200 mg.

Liek Mifepristone Linepharma je už povolený na základe decentralizovaného postupu v Dánsku, Fínsku, na Islande, v Nórsku a vo Švédsku.

Prečo bol liek Mifepristone Linepharma skúmaný?

Spoločnosť Linepharma France predložila pre liek Mifepristone Linepharma žiadosť o vzájomné uznávanie na základe počiatočného povolenia, ktoré bolo vydané 3. decembra 2010 vo Švédsku.

Spoločnosť chcela, aby sa toto povolenie uznalo vo Francúzsku a v Spojenom kráľovstve (príslušné členské štáty).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky vo Francúzsku predložil 23. februára 2012 túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom tohto konania bolo, že liek Mifepristone Linepharma nepreukázal biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Mifegyne 200 mg. Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku tiež neboli dostatočné na kompenzáciu nedostatočnej biologickej rovnocennosti. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP konštatoval, že údaje, ktoré spoločnosť predložila, preukázali malú odchýlku lieku Mifepristone Linepharma od prijateľného rozsahu biologickej rovnocennosti s referenčným liekom a liek Mifepristone Linepharma 200 mg vytvára v tele nepatrne vyššiu hladinu účinnej látky ako liek Mifegyne 200 mg. Tento rozdiel sa však nepovažoval za výhradu, keďže bezpečnosť a účinnosť mifepristónu v oveľa vyšších dávkach až do 600 mg je náležite stanovená a bola potvrdená podpornými štúdiami skúmajúcimi liek Mifepristone Linepharma.

Výbor CHMP preto na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Mifepristone Linepharma je väčší ako jeho riziká, a odporučil vo všetkých príslušných členských štátoch udeliť povolenie na uvedenie lieku Mifepristone Linepharma na trh. Výbor CHMP tiež dospel k záveru, že informácie o lieku by mali zahŕňať informáciu, aby sa nepodávali dávky vyššie ako 200 mg. Výbor ďalej odporučil, aby sa uskutočnila perspektívna pozorovacia štúdia na sledovanie predpisovania lieku Mifepristone Linepharma.

Európska komisia vydala rozhodnutie 11. septembra 2012.