



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Carbamazepin Tillomed (karbamazepin, 200 in 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem) v EU

Evropska agencija za zdravila je 30. aprila 2020 po nesoglasju med državami članicami EU zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Carbamazepin Tillomed in povezanimi imeni. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Carbamazepin Tillomed odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim lahko izda v Nemčiji in v državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo (Hrvaška, Italija, Nizozemska, Poljska in Švedska), ter v Združenem kraljestvu.

Kaj je Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed je zdravilo za zdravljenje epilepsije, preprečevanje psihoze (spremenjenega občutka za resničnost) pri bolnikih z manično-depresivno motnjo in za zdravljenje obrazne bolečine, ki jo povzroča moteno delovanje trigeminalnega živca v obrazu.

Zdravilo Carbamazepin Tillomed vsebuje učinkovino karbamazepin in je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (200 in 400 mg), ki učinkovino sproščajo počasi.

Zdravilo Carbamazepin Tillomed je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki se imenuje Tegretol tablete s podaljšanim sproščanjem 200 in 400 mg.

Zakaj je bilo zdravilo Carbamazepin Tillomed pregledano?

Podjetje Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. je predložilo zdravilo Carbamazepin Tillomed Nemčiji v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah, v katerih podjetje vloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Hrvaškem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem in Švedskem), in v Združenem kraljestvu.

Vendar pa države članice niso dosegle soglasja, zato je Nemčija 6. marca 2020 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.

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



Ker je zdravilo Carbamazepin Tillomed generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je zdravilo bioekvivalenčno referenčnemu zdravilu Tegretol tablete s podaljšanim sproščanjem 200 in 400 mg. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu.

Podlaga za napotitev so bili zadržki, ki jih je izrazilo Združeno kraljestvo, da bi bilo za to vrsto zdravila treba uporabiti strožje mejne vrednosti za razlike v najvišjih ravneh v krvi, saj lahko majhne razlike v ravneh vodijo do resnih posledic. Trdili so, da če bi bile uporabljene strožje mejne vrednosti, ti zdravili ne bi šteli kot bioekvivalentni.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je glede na oceno trenutno razpoložljivih podatkov zaključila, da strožje mejne vrednosti za formulacije s podaljšanim sproščanjem zdravil, ki vsebujejo karbamazepin, niso potrebne, saj podaljšano sproščanje zmanjša razlike v ravneh zdravila v krvi. Agencija je zato zaključila, da je zdravilo Carbamazepin Tillomed bioekvivalenčno referenčnemu zdravilu in da njegove koristi odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se izda dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Carbamazepin Tillomed se je začel 6. marca 2020 na zahtevo Nemčije v skladu s [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 25. junija 2020 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Carbamazepin Tillomed.