

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Mifepristone Linepharma in povezanimi imeni (mifepriston, 200 mg tableta)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 21. junija 2012 končala arbitražni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Mifepristone Linepharma. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Mifepristone Linepharma odtehtajo njegova tveganja, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno na Švedskem, prizna tudi v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Mifepristone Linepharma?

Zdravilo Mifepristone Linepharma je zdravilo, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti. Vsebuje zdravilno učinkovino mifepriston, ki deluje tako, da zavira učinke hormona progesterona, ki ima pomembno vlogo pri vzdrževanju nosečnosti.

Zdravilo Mifepristone Linepharma se daje v enkratnem odmerku 200 mg, ki mu čez 36 do 48 ur sledi odmerek drugega zdravila, imenovanega gemeprost.

Zdravilo Mifepristone Linepharma je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu Mifegyne, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino. Obe zdravili sta na voljo v obliki 200-miligramskih tablet, vendar je bilo zdravilo Mifegyne odobreno v odmerkih 600 mg in 200 mg, zdravilo Mifepristone Linepharma pa le v odmerku 200 mg.

Zdravilo Mifepristone Linepharma je bilo po decentraliziranem postopku že odobreno na Danskem, Finskem, v Islandiji, na Norveškem in Švedskem.

Zakaj je bilo zdravilo Mifepristone Linepharma pregledano?

Družba Linepharma France je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Mifepristone Linepharma na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenega na Švedskem dne

3. decembra 2010. Družba je želela, da dovoljenje za promet z zdravilom priznajo tudi v Franciji in Združenem kraljestvu („zadevni državi članici“).

Vendar pa države članice niso uspele doseči soglasja, zato je francoska regulatorna agencija za zdravila 23. februarja 2012 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo dejstvo, da za zdravilo Mifepristone Linepharma ni bila dokazana biološka enakovrednost zdravilu Mifegyne 200 mg. Poleg tega razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila niso zadostovali, da bi nadomestili neobstoje biološke enakovrednosti. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ugotovil, da podatki, ki jih je predložila družba, kažejo na majhno odstopanje zdravila Mifepristone Linepharma od sprejemljivega razpona za biološko enakovrednost z referenčnim zdravilom, pri čemer privede zdravilo Mifepristone Linepharma 200 mg do rahlo višje ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Mifegyne 200 mg. Vendar pa ta razlika ni bila ocenjena kot zaskrbljujoča, saj sta varnost in učinkovitost mifepristona dokazani v veliko večjih odmerkih, vse do 600 mg, in potrjeni s podpornimi študijami z zdravilom Mifepristone Linepharma.

Tako je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru ta zaključil, da koristi zdravila Mifepristone Linepharma odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Mifepristone Linepharma odobri v vseh zadevnih državah članicah. Zaključil je tudi, da morajo informacije o zdravilu vsebovati opozorilo, da se odmerki, večji od 200 mg, ne smejo predpisovati. Poleg tega je priporočil, da se izvede prospektivna opazovalna študija za spremljanje predpisovanja zdravila Mifepristone Linepharma.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 11. septembra 2012.