



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Carbamazepin Tillomed (karbamazepin, 200 och 400 mg tabletter med fördröjd frisättning) i EU

Den 30 april 2020 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Carbamazepin Tillomed och associerade namn efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. Myndigheten fann att fördelarna med Carbamazepin Tillomed är större än riskerna, och godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och i de medlemsstater i EU där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (Italien, Kroatien, Nederländerna, Polen och Sverige) och i Förenade kungariket.

Vad är Carbamazepin Tillomed?

Carbamazepin Tillomed är ett läkemedel som används för att behandla epilepsi, förebygga psykos (förändrad verklighetsuppfattning) hos patienter med bipolär sjukdom och behandla smärta i ansiktet orsakad av störd funktion hos trillingnerven (trigeminusneuralgi).

Carbamazepin Tillomed innehåller den aktiva substansen karbamazepin och finns som tabletter med fördröjd frisättning (200 och 400 mg) som frisätter den aktiva substansen långsamt.

Carbamazepin Tillomed togs fram som ett generiskt läkemedel. Det innebär att Carbamazepin Tillomed innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel, Tegretol 200 och 400 mg tabletter med fördröjd frisättning.

Varför granskades Carbamazepin Tillomed?

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U. överlämnade Carbamazepin Tillomed till Tyskland för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i det landet och i andra medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Italien, Kroatien, Nederländerna, Polen och Sverige) och i Förenade kungariket.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 6 mars 2020.

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



Eftersom Carbamazepin Tillomed är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Tegretol 200 och 400 mg tabletter med fördröjd frisättning. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Skälen till hänskjutning var betänkligheter som hade tagits upp av Förenade kungariket om att snävare gränser för skillnader i maximala halter i blodet borde ha använts för denna typ av läkemedel, eftersom små variationer av halten kan få allvarliga följder. Det hävdades att de båda läkemedlen inte skulle anses vara bioekvivalenta om dessa snävare gränser användes.

Vad är resultatet av granskningen?

Utifrån granskning av de data som för närvarande finns tillgängliga fann myndigheten att de snävare gränserna inte krävdes för läkemedelsformer av karbamazepin med fördröjd frisättning, eftersom den fördröjda frisättningen minskar variationen av halterna i blodet av läkemedlet. Myndigheten drog därför slutsatsen att Carbamazepin Tillomed är bioekvivalent med sitt referensläkemedel och att dess fördelar är större än riskerna och rekommenderar att godkännande för försäljning beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Mer om förfarandet

Granskningen av Carbamazepin Tillomed initierades den 6 mars 2020 på begäran av Tyskland, enligt [Article 29\(4\) of Directive 2001/83/EC](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 25 juni 2020 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Carbamazepin Tillomed som gäller i hela EU.