

18 maj 2011
EMA/820119/2010 rev. 1
EMA/H/A-29/1276

Frågor och svar om Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoin kapslar om 10 och 20 mg)

Resultatet av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genomfört ett skiljedomsförfarande till följd av meningsskiljaktigheter mellan EU:s medlemsstater om godkännandet av det generiska läkemedlet Ranbaxy (UK) Limited som innehåller isotretinoin. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att nyttan med detta läkemedel inte är större än riskerna och att det beviljade godkännandet för försäljning i Storbritannien inte kan erkännas i andra medlemsstater i EU, nämligen Frankrike och Spanien. Även godkännandet för försäljning i Storbritannien bör tillfälligt upphävas.

Vad är Isotretinoin?

Isotretinoin är en retinoid (ett A-vitaminderivat) som används för att behandla svår akne som inte svarar på standardbehandlingar.

Akne är en hudsjukdom som orsakas av att hudens talgkörtlar är överaktiva och producerar för mycket talg (naturligt hudfett), som samlas under huden och orsakar inflammation. Isotretinoin verkar genom att minska talgkörtlarnas storlek och aktivitet, vilket ger minskad talgproduktion och hudinflammation.

Isotretinoin kapslar från Ranbaxy är ett generiskt läkemedel som baseras på ett så kallat referensläkemedel, Roaccutan, som har sålts inom EU sedan 1984.

Varför granskades Isotretinoin?

Ranbaxy (UK) Limited lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande för det generiska läkemedlet innehållande isotretinoin på grundval av det ursprungliga godkännandet som beviljades i Storbritannien ("referensmedlemsstaten") den 20 november 2006. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Frankrike och Spanien (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna kunde inte enas, och Storbritannien hänsköt därför den 29 juli 2010 frågan till CHMP för ett skiljedomsförfarande.



Skälen till hänskjutandet var att bioekvivalensstudien, som skulle visa att isotretinoinkapslarna från Ranbaxy gav samma nivåer av aktiv substans i kroppen som Roaccutan, hade utförts i fastande tillstånd. Eftersom det står i produktinformationen att kapslarna ska tas tillsammans med föda ansåg Spanien att det krävdes en bioekvivalensstudie i icke-fastande tillstånd för att godkännandet för försäljning skulle kunna beviljas.

Vilka slutsatser drog CHMP?

CHMP fann att det var väsentligt att påvisa bioekvivalens i icke-fastande tillstånd, vilket är i linje med de gällande riktlinjerna för undersökning av bioekvivalens. Företaget kunde emellertid inte påvisa bioekvivalens i icke-fastande tillstånd.

På grundval av utvärderingen av de data som fanns och kommitténs vetenskapliga diskussion kom CHMP fram till att företaget inte har kunnat påvisa bioekvivalens mellan referensläkemedlet och det generiska läkemedlet isotretinoinkapslar enligt gällande krav. CHMP fann därför att nyttan av läkemedlet inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Dessutom rekommenderade kommittén att godkännandet för försäljning för Isotretinoin Ranbaxy (UK) Limited i Storbritannien tillfälligt skulle upphävas till dess att bioekvivalens i icke-fastande tillstånd kan påvisas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 18 maj 2011.