

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

Frågor och svar om Mifepristone Linepharma och associerade namn (mifepriston, 200 mg tablett)

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

Den 21 juni 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Mifepristone Linepharma. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Mifepristone Linepharma är större än riskerna och rekommenderade att det godkännande för försäljning som beviljats i Sverige erkänns i andra EU-medlemsstater.

Vad är Mifepristone Linepharma?

Mifepristone Linepharma är ett läkemedel som används för att avbryta graviditet. Det innehåller den aktiva substansen mifepriston, som verkar genom att blockera effekterna av hormonet progesteron, som har en viktig roll när det gäller att upprätthålla graviditeten.

Mifepristone Linepharma ges som en enda dos på 200 mg, följt 36–48 timmar senare av en dos av ett annat läkemedel som kallas gemeprost.

Mifepristone Linepharma är ett hybridläkemedel. Detta innebär att Mifepristone Linepharma liknar ett referensläkemedel som kallas Mifegyne och innehåller samma aktiva substans. Båda läkemedlen finns som 200 mg tabletter men medan Mifegyne godkändes för att ges vid doser på 600 mg och 200 mg, godkändes Mifepristone Linepharma bara för en dos på 200 mg.

Mifepristone Linepharma är redan godkänt genom ett decentraliserat förfarande i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige.

Varför granskades Mifepristone Linepharma?

Linepharma France lämnade in en ansökan för Mifepristone Linepharma för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Sverige den 3 december 2010. Företaget ville ha godkännandet erkänt i Frankrike och Storbritannien (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den franska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 23 februari 2012.

Skälet till hänskjutningen var att Mifepristone Linepharma inte hade visat sig vara bioekvivalent med referensläkemedlet, Mifegyne 200 mg. Dessutom var de tillgängliga uppgifterna om läkemedlets säkerhet och effekt inte tillräckliga för att kompensera för bristen på bioekvivalens. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka slutsatser drog CHMP?

CHMP noterade att de data som företaget lämnat in uppvisade en liten avvikelse för Mifepristone Linepharma från det acceptabla intervallet för bioekvivalens med referensläkemedlet, där Mifepristone Linepharma 200 mg producerade något högre halter aktiv substans i kroppen än Mifegyne 200 mg. Skillnaden ansågs dock inte oroväckande eftersom mifepristons säkerhet och effekt är väl fastställd vid mycket högre doser på upp till 600 mg och har bekräftats genom de understödjande studierna med Mifepristone Linepharma.

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP därför slutsatsen att nyttan med Mifepristone Linepharma är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning av Mifepristone Linepharma ska beviljas i alla berörda medlemsstater. CHMP fann dessutom att det i produktinformationen bör ingå en kommentar om att inga doser bör ges som överskrider 200 mg. Dessutom rekommenderade kommittén att en prospektiv observationsstudie ska utföras för att övervaka förskrivningen av Mifepristone Linepharma.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 11 september 2012.