



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 януари 2013 г.
EMA/93047/2013
EMA/H/C/002687

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Memantine FGK (memantine)

На 10 януари 2013 г. FGK Representative Service GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Memantine FGK, за лечение на пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер.

Какво представлява Memantine FGK?

Memantine FGK е лекарство, което съдържа активното вещество мемантин (*memantine*). Трябвало е да се предлага под формата на капсули с удължено освобождаване (7, 14, 21 и 28 mg). Капсулите с удължено освобождаване освобождават активното вещество бавно в продължение на няколко часа.

Memantine FGK е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на референтно лекарство, Ахура, което съдържа същото активно вещество, но Memantine FGK се предлага в различни количества на активното вещество в дозова единица и под формата на капсули с удължено освобождаване, предназначени да освобождават активното вещество постепенно, отколкото таблетките Axura.

За какво се очаква да се използва Memantine FGK?

Очаквало се е Memantine FGK да се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер. Алцхаймер е вид деменция (мозъчно нарушение), която постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

Как се очаква да действа Memantine FGK?

Очаква се Memantine FGK да действа по същия начин като референтното лекарство Ахура. Активното вещество в Memantine FGK и Ахура, мемантин, е лекарство срещу деменция.

Причината за болестта на Алцхаймер е неизвестна, но се смята, че загубата на памет при това заболяване се дължи на нарушено предаване на съобщителни сигнали в мозъка. Мемантин



действа, като блокира специални видове рецептори, наречени NMDA рецептори, с които обикновено се свързва невротрансмитерът глутамат. Невротрансмитерите са химични вещества в нервната система, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Предполага се, че промените в начина на предаването на сигнали в мозъка са свързани със загубата на памет, наблюдавана при болестта на Алцхаймер. Освен това свръхстимулиране на NMDA рецепторите може да доведе до увреждане или загиване на клетките. Като блокира NMDA рецепторите, мемантин подобрява предаването на сигнали в мозъка и намалява симптомите на болестта на Алцхаймер.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучвания, извършени с цел да се изследват нивата на активното вещество, достигнати в организма след прием на Memantine FGK. Фирмата представя също едно основно проучване на ефективността на Memantine FGK при около 660 пациенти с умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер. Лекарството е сравнено с плацебо (сляпо лечение), а основните мерки за ефективност са промяната на симптомите в две области, познавателна (способност за мислене, учене и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности). Пациентите получават също инхибитори на холинестеразата, друг вид лекарство за болестта на Алцхаймер.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Memantine FGK не може да бъде одобрен за лечение на умерена до тежка форма на болестта на Алцхаймер. По-специално фактът, че лекарството е сравнено с плацебо, а не с референтния продукт, затруднява правилното сравнение на безопасността и ефективността на лекарствената форма с удължено освобождаване с референтното лекарство. Комитетът счита, че изборът на дозата за Memantine FGK не е бил достатъчно обоснован.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Memantine FGK.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттегляне на заявлението, фирмата заявява, че е решила да оттегли заявлението по стратегически причини.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#)

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че в момента не се провеждат клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Memantine FGK.