



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ноември 2011 г.
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Sumatriptan Galpharm 50 mg таблетки

Резултат от преразглеждане

На 21 юли 2011 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Sumatriptan Galpharm, предназначен за облекчаване на мигренозни пристъпи при хора, които са диагностицирани с мигрена. Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Galpharm Healthcare Ltd.

Заявителят иска преразглеждане на отрицателното становище. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и на 17 ноември 2011 г. потвърждава отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm е лекарство, което съдържа активното вещество суматриптан (*sumatriptan*). Трябвало е да се предлага под формата на 50 mg таблетки.

Sumatriptan Galpharm е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Imigran, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС).

Sumatriptan Galpharm е трябвало да се отпуска без лекарско предписание.

За какво се е очаквало да се използва Sumatriptan Galpharm?

Очаквало се е Sumatriptan Galpharm да се използва за облекчаване на мигренозни пристъпи при хора, които са били диагностицирани с мигрена.

Как се очаква да действа Sumatriptan Galpharm?

Очаква се Sumatriptan Galpharm да действа по същия начин като референтното лекарство Imigran. Активното вещество в Sumatriptan Galpharm и Imigran, суматриптан, действа като имитира



действието на невротрансмитера 5-хидрокситриптами (серотонин) в мозъка. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Мигренозни пристъпи настъпват при понижаване на нивото на 5-хидрокситриптами в мозъка. Това предизвиква разширяване на кръвоносните съдове в мозъка, което може да доведе до пристъп на мигрена. Суматриптан ще помогне на кръвоносните съдове да възвърнат нормалния си размер. Това ще спре симптомите на мигрена: главоболие, гадене и чувствителност към светлина.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучване, проведено, за да установи дали лекарството е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство, и данни в подкрепа на използването му в условията на лечение без лекарско предписание. Две лекарства са биоеквивалентни, когато водят до едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са основните опасения на СНМР, довели до отказа?

През юли 2011 г. СНМР изразява своето опасение, че в условията на лечение без лекарско предписание Sumatriptan Galpharm не може да бъде одобрен. Това е така, тъй като липсата на медицинско наблюдение и мониториране на пациента ще увеличи риска от мозъчно-съдови (мозъка) и сърдечно-съдови (сърце) нежелани реакции, както и от потенциални злоупотреби и прекомерна употреба. В допълнение СНМР смята, че Sumatriptan Galpharm не е подходящ за прилагане в условията на лечение без лекарско предписание, тъй като с течение на времето мигрената като състояние се променя, както и сърдечно-съдовият и мозъчно-съдовият статус на пациента, поради което провеждането на мониторинг е от съществено значение. СНМР смята, че мерките за намаляване на тези рискове, предложени от фирмата, са недостатъчни.

Поради това, в този конкретен момент, СНМР е на мнение, че ползите на Sumatriptan Galpharm не превишават рисковете, и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

По време на преразглеждането през ноември 2011 г. основните опасения на СНМР не са решени. Допълнителните мерки, предложени от фирмата, все още се считат за недостатъчни. Остава и опасението на СНМР относно безопасността на Sumatriptan Galpharm, по-специално по отношение на потенциала за злоупотреба и прекомерна употреба, както и на риска от погрешно диагностициране на мигрената и липсата на медицинско проследяване, когато се използва в условията на лечение без лекарско предписание. Поради това СНМР потвърждава първоначалното си отрицателно становище.