



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. ledna 2013
EMA/93048/2013
EMA/H/C/002687

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Memantine FGK (memantin)

Dne 10. ledna 2013 společnost FGK Representative Service GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Memantine FGK určeného k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

Co je Memantine FGK?

Memantine FGK je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku memantin. K dispozici měl být ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním (7, 14, 21 a 28 mg). Léčivá látka se z tobolek s prodlouženým uvolňováním uvolňuje pomalu po dobu několika hodin.

Přípravek Memantine FGK byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je obdobou referenčního léčivého přípravku, přípravku Axura, obsahujícího stejnou léčivou látku, přípravek Memantine FGK je však k dispozici v jiných silách a ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, které jsou navrženy tak, aby uvolňovaly léčivou látku pozvolněji než tablety přípravku Axura.

K čemu měl být přípravek Memantine FGK používán?

Přípravek Memantine FGK měl být používán k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí. Alzheimerova nemoc je typ demence (onemocnění mozku), která postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Jak by měl přípravek Memantine FGK působit?

Přípravek Memantine FGK by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Axura. Léčivá látka v přípravku Memantine FGK a v přípravku Axura, memantin, je lék proti demenci.

Příčina Alzheimerovy nemoci je neznámá, má se však za to, že ztráta paměti související s tímto onemocněním vzniká z důvodu narušení přenosu signálů v mozku. Memantin působí tak, že blokuje speciální typ receptorů zvaných NMDA receptory, na které se za běžných okolností váže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery jsou chemické látky v nervovém systému, které umožňují



vzájemnou komunikaci nervových buněk. Změny způsobu, jakým glutamát přenáší signály v mozku, jsou spojovány se ztrátou paměti pozorovanou u Alzheimerovy nemoci. Nadměrná stimulace NMDA receptorů může navíc vést k poškození nebo odumření buněk. Blokádou receptorů NMDA zlepšuje memantin přenos signálů v mozku a zmírňuje příznaky Alzheimerovy nemoci.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií provedených za účelem prozkoumání hladin léčivé látky dosažených v těle po užití přípravku Memantine FGK. Společnost předložila také jednu hlavní studii účinnosti přípravku Memantine FGK zahrnující přibližně 660 pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí. Léčivý přípravek byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků ve dvou oblastech – kognitivní (schopnost myslet, učit se a pamatovat si) a celkové (kombinace několika oblastí zahrnujících obecné funkce, kognitivní příznaky, chování a schopnost provádět každodenní činnosti). Pacienti dostávali také inhibitory cholinesterázy, což je jiný typ léku na Alzheimerovu nemoc.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Memantine FGK nemůže být schválen k léčbě středně závažné až závažné Alzheimerovy nemoci. Konkrétně skutečnost, že léčivý přípravek byl porovnáván s placebem místo s referenčním léčivým přípravkem, zkomplikovala řádné porovnání bezpečnosti a účinnosti lékové formy s prodlouženým uvolňováním s referenčním léčivým přípravkem. Výbor vzal v úvahu, že volba dávky nebyla u přípravku Memantine FGK správně odůvodněna.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Memantine FGK.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost v dopise, v němž informovala agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se rozhodla stáhnout žádost ze strategických důvodů.

Dopis týkající se stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Memantine FGK podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Memantine FGK podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.