



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. listopadu 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Sumatriptan Galpharm, tablety 50 mg

Výsledek přezkumu

Dne 21. července 2011 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Sumatriptan Galpharm, určeného k úlevě při migrenózním záchvatu u osob s diagnózou migrény, v němž doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Galpharm Healthcare Ltd.

Žadatel požádal o přezkoumání záporného stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 17. listopadu 2011 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sumatriptan. Měl být k dispozici ve formě 50mg tablet.

Přípravek Sumatriptan Galpharm měl být obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Imigran.

Přípravek Sumatriptan Galpharm měl být dostupný bez lékařského předpisu.

K čemu měl být přípravek Sumatriptan Galpharm používán?

Přípravek Sumatriptan Galpharm měl být používán k úlevě při migrenózním záchvatu u osob s diagnózou migrény.

Jak měl přípravek Sumatriptan Galpharm působit?

Přípravek Sumatriptan Galpharm měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Imigran. Léčivá látka v přípravcích Sumatriptan Galpharm a Imigran, sumatriptan, působí tak, že napodobuje účinek neurotransmiteru 5-hydroxytryptaminu (serotonin) v mozku. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. K migrenózním



záchvatům dochází tehdy, jestliže poklesne koncentrace 5-hydroxytryptaminu v mozku. Tento stav vede k rozšíření mozkových cév, což může být příčinou migrenózního záchvatu. Sumatriptan pomůže vrátit cévy do původního stavu. Dojde tak k odeznění symptomů migrény: bolest hlavy, nevolnost a přecitlivělost na světlo.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studie provedené za účelem zjištění jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem a rovněž údaje na podporu jeho používání bez lékařského předpisu. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?

V červenci 2011 vyjádřil výbor CHMP obavy, že přípravek Sumatriptan Galpharm nelze schválit pro výdej bez lékařského předpisu. Zdůvodnil, že by se bez lékařského dozoru a sledování pacienta zvýšilo riziko cerebrovaskulárních (mozkových) a kardiovaskulárních (srdečních) nežádoucích účinků, možného zneužití a nadměrného užívání. Kromě toho se výbor CHMP domníval, že přípravek Sumatriptan Galpharm není pro výdej bez lékařského předpisu vhodný, protože migréna je zdravotní stav, který se průběžně mění podobně jako kardiovaskulární a cerebrovaskulární stav pacienta, jeho sledování je tudíž nezbytné. Výbor CHMP se domníval, že opatření, která společnost navrhuje ke snížení těchto rizik, nejsou dostatečná.

Výbor CHMP tudíž dospěl v dané situaci k názoru, že přínosy přípravku Sumatriptan Galpharm nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci zamítnout.

Během přezkoumání stanoviska v listopadu 2011 nebyly hlavní důvody výboru CHMP vyvráceny. Dodatečná opatření, která společnost navrhuje, byla stále považována za nedostatečná. Výbor CHMP má i nadále obavy ohledně bezpečnosti přípravku Sumatriptan Galpharm, zvláště jeho možného zneužití nebo nadměrného užívání, a rovněž ohledně rizika chybně diagnostikované migrény a absence lékařských kontrol v případě užívání přípravku bez lékařského předpisu. Výbor CHMP tudíž potvrdil své původní záporné stanovisko.