

Den 17. januar 2013
EMA/93049/2013
EMA/H/C/002687

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Memantine FGK (memantin)

Den 10. januar 2013 meddelte FGK Representative Service GmbH officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Memantine FGK til behandling af moderat til svær Alzheimers sygdom.

Hvad er Memantine FGK?

Memantine FGK er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof memantin. Det var hensigten, at det skulle leveres som depotkapsler (7, 14, 21 og 28 mg). Depotkapsler afgiver det aktive stof langsomt i løbet af nogle timer.

Memantine FGK blev udviklet som et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", Axura, der indeholder samme aktive stof. Memantine FGK fås imidlertid i andre styrker foruden som depotkapsler, der afgiver det aktive stof mere gradvist end Axura tabletter.

Hvad forventedes Memantine FGK anvendt til?

Memantine FGK forventedes anvendt til behandling af moderat til svær Alzheimers sygdom. Alzheimers sygdom er en type demens (en hjernesygdom), der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Hvordan forventes Memantine FGK at virke?

Memantine FGK forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Axura. Det aktive stof i Memantine FGK og Axura, memantin, er et lægemiddel mod demens.

Årsagen til Alzheimers sygdom er ukendt, men den hukommelsessvækkelse, sygdommen medfører, menes at skyldes forstyrrelse af signaler i hjernen. Memantin virker ved at blokere en bestemt type receptorer (NMDA-receptorer), som signalstoffet glutamat normalt bindes til. Signalstoffer er kemiske stoffer i nervesystemet, der gør det muligt for nerveceller at meddele sig til hinanden. Hukommelsessvækkelsen ved Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med ændringer i signaloverførslen via glutamat i hjernen. Desuden kan overstimulation af NMDA-receptorer medføre

cellebeskadigelse eller celledød. Memantin blokerer NMDA-receptorerne. Derved forbedres signaloverførslen i hjernen, så symptomerne på Alzheimers sygdom mindskes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af undersøgelser af koncentrationen af det aktive stof i kroppen efter indtagelse af Memantine FGK. Virksomheden fremlagde desuden en hovedundersøgelse af virkningen af Memantine FGK hos ca. 660 patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom. Lægemidlet blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne på to områder: kognitive (evne til at tænke, lære og huske) og generelle: en kombination af flere områder, herunder generel funktion, kognitive symptomer, adfærd og evne til at udføre dagligdags aktiviteter. Patienterne fik desuden kolinesterasehæmmere, som er en anden type medicin mod Alzheimers sygdom.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden først havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af de oplysninger, der forelå på tilbagetrækningstidspunktet, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Memantine FGK ikke kunne godkendes til behandling af moderat til svær Alzheimers sygdom. Navnlig det forhold, at lægemidlet blev sammenlignet med placebo i stedet for med et sammenligningsprodukt, gjorde det vanskeligt at foretage en egentlig sammenligning af sikkerheden og virkningen af depotformuleringen med referencelægemidlets. Udvalget fandt ikke den valgte dosis af Memantine FGK tilstrækkeligt begrundet.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen for Memantine FGK.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes strategiske årsager.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Memantine FGK eller i programmer for anvendelse af Memantine FGK med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Memantine FGK.