

Den 17. november 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sumatriptan Galpharm, tabletter, 50 mg

Resultat af den fornyede overvejelse

Den 21. juli 2011 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Sumatriptan Galpharm, der er bestemt til behandling af migræneanfald hos personer, der har fået stillet diagnosen migræne. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Galpharm Healthcare Ltd.

Ansøgeren anmodede om fornyet overvejelse af den negative udtalelse. Efter at have gennemgået begrundelsen for anmodningen foretog CHMP en fornyet overvejelse af den første udtalelse og fastholdt den 17. november 2011 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sumatriptan. Det var hensigten, at det skulle leveres som 50 mg tabletter.

Det var hensigten, at Sumatriptan Galpharm skulle være identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Imigran.

Sumatriptan Galpharm skulle kunne udleveres uden recept.

Hvad forventedes Sumatriptan Galpharm anvendt til?

Sumatriptan Galpharm forventedes anvendt til behandling af migræneanfald hos personer, der har fået stillet diagnosen migræne.

Hvordan forventes Sumatriptan Galpharm at virke?

Sumatriptan Galpharm forventedes at virke på samme måde som referencelægemidlet Imigran. Det aktive stof i Sumatriptan Galpharm og Imigran, sumatriptan, virker på samme måde som neurotransmitteren 5-hydroxytryptamin (serotonin) i hjernen. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer,

som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Migræneanfald optræder, når mængden af 5-hydroxytryptamin i hjernen bliver lav. Dette medfører udvidelse af blodkarrene i hjernen, hvilket kan føre til et migræneanfald. Sumatriptan bevirker, at blodkarrene igen får deres normale størrelse. Derved ophører symptomerne på migræne: hovedpine, kvalme og lysfølsomhed.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en undersøgelse, der var udført for at påvise, om det ansøgte lægemiddel er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, samt oplysninger til støtte for dets anvendelse uden recept. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

I juli 2011 var der i CHMP betænkelighed ved godkendelse af Sumatriptan Galpharm til udlevering uden recept. Grunden var, at der som følge af manglende lægeligt tilsyn med og overvågning af patienten ville være øget risiko for cerebrovaskulære bivirkninger (fra hjernen) og kardiovaskulære bivirkninger (fra hjertet) og eventuelt misbrug og overforbrug. Desuden var CHMP af den opfattelse, at Sumatriptan Galpharm var uegnet til udlevering uden recept, da migræne er en sygdom, der udvikler sig med tiden, hvilket ligeledes gælder patientens kardiovaskulære og cerebrovaskulær status, hvorfor overvågning er af afgørende betydning. CHMP fandt, at de af virksomheden foreslåede foranstaltninger til mindske af disse risici var utilstrækkelige.

Derfor fandt CHMP på dette tidspunkt, at fordelene ved Sumatriptan Galpharm ikke var større end risiciene, og anbefalede afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse.

Ved den fornyede overvejelse i november 2011 blev CHMP's vigtigste betænkeligheder ikke afklaret. De supplerende foranstaltninger, virksomheden havde foreslået, ansås fortsat for at være utilstrækkelige. I CHMP var der desuden fortsat betænkelighed ved sikkerheden af Sumatriptan Galpharm, navnlig muligheden for misbrug og overforbrug og risikoen for fejldiagnosticering af migræne og manglede lægelig opfølgning ved anvendelse uden recept. CHMP fastholdt derfor sin oprindelige negative udtalelse.