

21. Februar 2011
EMA/594983/2010 Rev. 1
EMEA/H/A-29/1268

Fragen und Antworten zu Galantamin Stada und zugehörigen Bezeichnungen (Galantamin 8, 16 und 24 mg Retardtabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat aufgrund von Uneinigkeit innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zur Genehmigung des Arzneimittels Galantamin Stada ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen die Risiken nicht überwiegt und deshalb weder in Österreich noch den weiteren EU-Mitgliedstaaten Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Irland, Portugal, Slowakei und Spanien eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Galantamin Stada erteilt werden kann.

Was ist Galantamin Stada?

Galantamin Stada ist ein Arzneimittel, das Galantamin als Wirkstoff enthält, und zur symptomatischen Behandlung einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz eingesetzt wird, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die die Gedächtnisleistung, intellektuelle Fähigkeiten und das Verhalten beeinträchtigt.

Bei Alzheimer-Patienten sterben bestimmte Hirnzellen ab, was zu verminderten Konzentrationen des Neurotransmitters Acetylcholin (einer Substanz, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglicht) führt. Galantamin blockiert die Acetylcholinesterase, ein Enzym, welches das Acetylcholin abbaut. Durch Blockierung dieses Enzyms sorgt Galantamin dafür, dass die Acetylcholinkonzentration in den Bereichen des Gehirns, die mit der intellektuellen Fähigkeit assoziiert sind, steigt. Dies führt zu einer Verbesserung der Symptome des Patienten.

Galantamin Stada ist ein Generikum, das auf dem „Referenz-Arzneimittel“ Reminyl basiert.

Warum wurde Galantamin Stada einer Überprüfung unterzogen?

Die Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG legte der österreichischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde Galantamin Stada für ein dezentralisiertes Verfahren vor. Bei solch einem Verfahren beurteilt ein



Mitgliedstaat (der „Referenz-Mitgliedstaat“, hier Österreich) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die dann im eigenen Land, aber auch anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, hier Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Irland, Portugal, Slowakei und Spanien) gültig ist.

Da sich die Mitgliedstaaten aber nicht einigen konnten, verwies die Tschechische Republik die Angelegenheit am 26. März 2010 für ein Schiedsverfahren an den CHMP.

Gründe für die Befassung waren, dass die Bioäquivalenzstudien, die zeigen sollten, dass Galantamin Stada die gleiche Wirkstoffkonzentration im Körper entfaltet wie Reminyl, nicht überzeugend waren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Basierend auf der Auswertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CHMP zu dem Schluss, dass die Bioäquivalenz zu dem Referenz-Arzneimittel nicht nachgewiesen wurde. Der CHMP entschied daher, dass der Nutzen von Galantamin Stada die Risiken nicht überwiegt und empfahl, den betroffenen Mitgliedstaaten keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Nach dieser Empfehlung des CHMP vom 23. September 2010 wurde die Agentur am 15. Oktober 2010 darüber informiert, dass das Unternehmen seine Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zurückgezogen hat.

Der Beschluss der Europäischen Kommission zu dieser Befassung erging am 21. Februar 2011.