

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

Fragen und Antworten

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sumatriptan Galpharm 50 mg-Tabletten

Ergebnis der Überprüfung

Am 21. Juli 2011 nahm der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten an, in dem die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Sumatriptan Galpharm, das bei Patienten mit diagnostizierter Migräne zur Schmerzlinderung bei Migräneanfällen vorgesehen ist, empfohlen wurde. Das Unternehmen, das den Antrag auf Genehmigung gestellt hatte, ist Galpharm Healthcare Ltd.

Der Antragsteller ersuchte um eine Überprüfung des negativen Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten und bestätigte am 17. November 2011 die Versagung der Genehmigung.

Was ist Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sumatriptan enthält. Es sollte als 50 mg-Tablette erhältlich sein.

Sumatriptan Galpharm sollte einem "Referenz-Arzneimittel" namens Imigran, das bereits in der Europäischen Union zugelassen ist, ähnlich sein.

Sumatriptan Galpharm sollte nicht verschreibungspflichtig sein.

Wofür sollte Sumatriptan Galpharm angewendet werden?

Sumatriptan Galpharm sollte bei Patienten mit diagnostizierter Migräne zur Schmerzlinderung bei Migräneanfällen angewendet werden.

Wie soll Sumatriptan Galpharm wirken?

Sumatriptan Galpharm sollte in der gleichen Weise wie das Referenz-Arzneimittel Imigran wirken. Der Wirkstoff in Sumatriptan Galpharm und Imigran, Sumatriptan, ahmt im Gehirn die Wirkung des

Neurotransmitters 5-Hydroxytryptamin (Serotonin) nach. Neurotransmitter sind chemische Substanzen, die es Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Zu Migräneanfällen kommt es, wenn die Konzentration an 5-Hydroxytryptamin im Gehirn abfällt. Dies führt zu einer Erweiterung der zerebralen Blutgefäße, was einen Migräneanfall bedingen kann. Sumatriptan trägt dazu bei, dass sich diese Blutgefäße wieder auf ihre normale Größe verengen und die Migräne-Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit und Lichtempfindlichkeit daraufhin verschwinden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie, in der die Bioäquivalenz zu dem Referenz-Arzneimittel untersucht worden war, sowie Daten zur Unterstützung seiner nicht verschreibungspflichtigen Anwendung vor. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?

Im Juli 2011 äußerte der CHMP Bedenken, Sumatriptan Galpharm als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zuzulassen, da die fehlende ärztliche Aufsicht und Überwachung des Patienten das Risiko von zerebrovaskulären (Gehirn) und kardiovaskulären (Herz) Nebenwirkungen sowie von potenziellem Missbrauch und einer Überdosierung erhöhen würden. Weiterhin war der CHMP der Ansicht, dass sich Sumatriptan Galpharm als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel nicht eignet, weil Migräne ein Leiden ist, das sich mit der Zeit ebenso ändert wie der kardiovaskuläre bzw. zerebrale Zustand des Patienten und eine Überwachung demzufolge essenziell ist. Nach Ansicht des CHMP waren die von dem Unternehmen zur Risikominderung vorgeschlagenen Maßnahmen unzureichend.

Deshalb war der CHMP zu jenem Zeitpunkt die Ansicht, dass der Nutzen von Sumatriptan Galpharm die Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Während der Überprüfung im November 2011 waren die wesentlichen Bedenken des CHMP nicht ausgeräumt worden. Die von dem Unternehmen vorgeschlagenen zusätzlichen Maßnahmen waren als immer noch unzureichend betrachtet worden. Außerdem war der CHMP nach wie vor nicht von der Sicherheit von Sumatriptan Galpharm überzeugt, insbesondere in Hinblick auf die Möglichkeit von Missbrauch und Überdosierung sowie das Risiko einer Migräne-Fehldiagnose und die mangelnde medizinische Verlaufskontrolle, wenn das Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig ist. Der CHMP bestätigte demzufolge sein ursprüngliches negatives Gutachten.