



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Ιανουαρίου 2013
EMA/93030/2013
EMA/H/C/002687

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Memantine FGK (μεμαντίνη)

Στις 10 Ιανουαρίου 2013, η FGK Representative Service GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Memantine FGK, για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Αλτσχάιμερ.

Τι είναι το Memantine FGK;

Το Memantine FGK είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μεμαντίνη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (7, 14, 21, και 28 mg). Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης απελευθερώνουν τη δραστική ουσία σταδιακά σε διάστημα μερικών ωρών.

Το Memantine FGK αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το Axura, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, ωστόσο το Memantine FGK διατίθεται σε διαφορετικές περιεκτικότητες και υπό μορφή καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα οποία έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να απελευθερώνουν τη δραστική ουσία πιο σταδιακά από ό,τι τα δισκία Axura.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Memantine FGK;

Το Memantine FGK επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Αλτσχάιμερ. Η νόσος Αλτσχάιμερ είναι μια μορφή άνοιας (διαταραχή του εγκεφάλου), η οποία προοδευτικά επηρεάζει τη μνήμη, τη διανοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Memantine FGK;

Ο τρόπος δράσης του Memantine FGK αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς, του Axura. Η δραστική ουσία του Memantine FGK και του Axura, η μεμαντίνη, είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν κατά της άνοιας.

Τα αίτια της νόσου Αλτσχάιμερ δεν είναι γνωστά, αλλά η απώλεια της μνήμης που παρατηρείται στη νόσο εικάζεται ότι οφείλεται σε διαταραχή των εγκεφαλικών σημάτων. Η μεμαντίνη αναστέλλει τη



δράση ειδικών υποδοχέων ονόματι υποδοχείς NMDA στους οποίους προσκολλάται συνήθως ο γλουταμικός νευροδιαβιβαστής. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες του νευρικού συστήματος, οι οποίες επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Οι αλλαγές στον τρόπο μετάδοσης σημάτων στον εγκέφαλο από τον γλουταμικό νευροδιαβιβαστή έχουν συνδεθεί με την απώλεια μνήμης που παρατηρείται στη νόσο Αλτσχάιμερ. Επιπλέον, η υπερδιέγερση των υποδοχέων NMDA μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή νέκρωση των κυττάρων. Η μεμαντίνη, αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων NMDA, βελτιώνει τη μετάδοση σημάτων στον εγκέφαλο και μειώνει τα συμπτώματα της νόσου Αλτσχάιμερ.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα των μελετών οι οποίες διενεργήθηκαν για να διερευνηθούν τα επίπεδα της δραστηρικής ουσίας που επετεύχθησαν στον οργανισμό μετά τη χορήγηση του Memantine FGK. Επίσης, η εταιρεία παρουσίασε μία κύρια μελέτη για την αποτελεσματικότητα του Memantine FK, στην οποία μετείχαν περίπου 660 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου Αλτσχάιμερ. Το φάρμακο συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αλλαγές στα συμπτώματα σε δύο τομείς: στις γνωστικές λειτουργίες (ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης) και στη συνολική κατάσταση (συνδυασμός διάφορων τομέων, μεταξύ των οποίων οι γενικές λειτουργικές ικανότητες, τα γνωστικά συμπτώματα, η συμπεριφορά και η ικανότητα επιτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων). Οι ασθενείς έλαβαν επίσης αναστολείς χολινεστεράσης, έναν άλλο τύπο φαρμάκου για τη νόσου Αλτσχάιμερ.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Memantine FGK δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής μορφής της νόσου Αλτσχάιμερ. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι το φάρμακο συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, και όχι με το φάρμακο αναφοράς, καθιστούσε δύσκολη την αξιόπιστη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος παρατεταμένης αποδέσμευσης με το φάρμακο αναφοράς. Η επιτροπή έκρινε ότι η επιλογή της δοσολογίας για το Memantine FGK δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν παρέσχε επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Memantine FGK.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δηλώνει ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση για λόγους στρατηγικής.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης εν εξελίξει με το Memantine FGK.