



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Νοεμβρίου 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sumatriptan Galpharm 50 mg δισκία

Αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεξέτασης

Στις 21 Ιουλίου 2011, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν Sumatriptan Galpharm, για την ανακούφιση επεισοδίων ημικρανίας σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωσθεί ημικρανία. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας είναι η Galpharm Healthcare Ltd.

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης της αρνητικής γνώμης. Αφού έλαβε υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και, στις 17 Νοεμβρίου 2011, επιβεβαίωσε την εισηγηση για απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Sumatriptan Galpharm;

Το Sumatriptan Galpharm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σουματριπτάνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων 50 mg.

Το Sumatriptan Galpharm επρόκειτο να είναι παρόμοιο με το Imigran, ένα φάρμακο αναφοράς το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το Sumatriptan Galpharm επρόκειτο να διατεθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Sumatriptan Galpharm;

Το Sumatriptan Galpharm επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση επεισοδίων ημικρανίας σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωσθεί ημικρανία.



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Sumatriptan Galpharm;

Το Sumatriptan Galpharm αναμενόταν να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο με το Imigran, το φάρμακο αναφοράς. Η δραστική ουσία του Sumatriptan Galpharm και του Imigran, η σουματριπτάνη, δρα μιμούμενη τη δράση των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπταμίνης (σεροτονίνης) στον εγκέφαλο. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Τα επεισόδια ημικρανίας παρατηρούνται όταν τα επίπεδα της 5-υδροξυτρυπταμίνης στον εγκέφαλο μειώνονται με αποτέλεσμα την πλάτυνση των αιμοφόρων αγγείων του εγκεφάλου, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επεισόδιο ημικρανίας. Η σουματριπτάνη βοηθά τα αιμοφόρα αγγεία να επανέλθουν στο φυσιολογικό τους μέγεθος, σταματώντας έτσι τα συμπτώματα ημικρανίας όπως ο πονοκέφαλος, η αδιαθεσία και η ευαισθησία στο φως.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης που διενεργήθηκε για τη διερεύνηση της βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς, καθώς επίσης και δεδομένα προς στήριξη της χρήσης του φαρμάκου ως μη συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP που οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης;

Τον Ιούλιο του 2011, η CHMP εξέφρασε την άποψη ότι η μη συνταγογραφούμενη χρήση του Sumatriptan Galpharm δεν είναι αποδεκτή. Η άποψη αυτή ερείδεται κυρίως στο γεγονός ότι η έλλειψη ιατρικής επίβλεψης και παρακολούθησης του ασθενή αυξάνει τον κίνδυνο αγγειακών εγκεφαλικών και καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς επίσης και την πιθανότητα λανθασμένης και υπερβολικής χρήσης. Επιπλέον, η CHMP έκρινε ότι η μη συνταγογραφούμενη χρήση του Sumatriptan Galpharm δεν είναι κατάλληλη επειδή η ημικρανία, ως πάθηση, παρουσιάζει μεταβολές με την πάροδο του χρόνου όπως και η καρδιαγγειακή και η αγγειακή εγκεφαλική κατάσταση του ασθενή και, ως εκ τούτου, η παρακολούθηση κρίνεται ουσιώδης. Η CHMP έκρινε ότι τα μέτρα που πρότεινε η εταιρεία για την ελαχιστοποίηση των εν λόγω κινδύνων ήταν ανεπαρκή.

Συνεπώς, τη δεδομένη εκείνη στιγμή, η γνώμη της CHMP ήταν ότι τα οφέλη του Sumatriptan Galpharm δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Κατά τη διαδικασία επανεξέτασης τον Νοέμβριο του 2011 οι κύριες ανησυχίες της CHMP δεν επιλύθηκαν. Τα πρόσθετα μέτρα που προτάθηκαν από την εταιρεία κρίθηκαν ανεπαρκή. Επίσης, η CHMP εξακολούθησε να διατηρεί τις ανησυχίες της σχετικά με την ασφάλεια του Sumatriptan Galpharm, ειδικότερα σε ό,τι αφορά το ενδεχόμενο λανθασμένης και υπερβολικής χρήσης καθώς και τον κίνδυνο λανθασμένης διάγνωσης της ημικρανίας και έλλειψης ιατρικής παρακολούθησης στις περιπτώσεις που το φάρμακο χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Ως εκ τούτου, η CHMP επιβεβαίωσε την αρχική αρνητική της γνώμη.