



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2011 г.
ЕМА/594983/2010, ред. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1268

Въпроси и отговори относно Galantamine Stada и свързани с него имена (галантамин таблетки с удължено освобождаване от 8, 16 и 24 mg)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата осъществява арбитражна процедура след спор, възникнал между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешаването за употреба на лекарството Galantamine Stada. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към агенцията заключава, че ползите от Galantamine Stada не превишават рисковете от него и не може да се издаде разрешение за употреба в Австрия или други държави-членки на ЕС: Чешката република, Дания, Финландия, Ирландия, Португалия, Словакия и Испания.

Какво представлява Galantamine Stada?

Galantamine Stada представлява лекарство, което съдържа активното вещество галантамин. Използва се за лечение на симптомите на лека до умерена деменция на Алцхаймер – прогресиращо мозъчно нарушение, което постепенно засяга паметта, интелектуалните способности и поведението.

При пациентите с болест на Алцхаймер определени клетки в мозъка умират, което води до ниски нива на невротрансмитера ацетилхолин (вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират помежду си). Галантамин действа чрез блокиране на ацетилхолинестеразата – ензим, който разгражда ацетилхолина. Чрез блокирането на този ензим галантамин позволява нивата на ацетилхолин да се повишат в частите от мозъка, свързани с интелектуалните функции. Това води до подобряване на симптомите на пациента.

Galantamine Stada е генерично лекарство, основано на „референтно лекарство“, Remynl.

Защо е преразгледан Galantamine Stada?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG подава заявление за Galantamine Stada пред австрийската регулаторна агенция по лекарствата по децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка (референтната държава-членка, в този случай Австрия) оценява лекарство с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази страна,



както и в други държави-членки (заинтересованите държави-членки, в този случай Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Ирландия, Португалия, Словакия и Испания).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 26 март 2010 г. Чешката република отнася въпроса до СНМР за арбитраж.

Основанията за сезирането са, че проучванията за биоеквивалентност, чиято цел е да бъде демонстрирано, че Galantamine Stada води до същите нива на активно вещество в организма като Reminil, са неубедителни.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че не е демонстрирана биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт. Поради това СНМР заключава, че ползите от Galantamine Stada не превишават рисковете от него, и препоръчва да не се издава разрешение за употреба в заинтересованите държави-членки.

След становището на СНМР от 23 септември 2010 г., на 15 октомври 2010 г. Агенцията е уведомена, че фирмата оттегля заявленията за разрешаване за употреба във всички заинтересовани държави-членки.

Европейската комисия издава решение по това сезиране на 21 февруари 2011 г.