



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. února 2011  
EMA/594983/2010 rev.1  
EMA/H/A-29/1268

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Galantamine Stada a souvisejících názvů (galantaminum 8, 16 a 24 mg tablety s prodlouženým uvolňováním)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Galantamine Stada. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Galantamine Stada nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci nelze udělit v Rakousku a ani v těchto dalších členských státech EU: Česká republika, Dánsko, Finsko, Irsko, Portugalsko, Slovensko a Španělsko.

### Co je Galantamine Stada?

Galantamine Stada je léčivý přípravek obsahující léčivou látku galantamin. Používá se k symptomatické léčbě mírné až středně závažné Alzheimerovy demence, což je progresivní mozková porucha, která postupně narušuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

V mozku pacientů s Alzheimerovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (látky umožňující vzájemnou komunikaci nervových buněk). Galantamin působí tak, že blokuje acetylcholinesterázu, což je enzym, který štěpí acetylcholin. V důsledku potlačení tohoto enzymu galantaminem dochází ke zvýšení koncentrace acetylcholinu v těch částech mozku, které souvisejí s intelektem, což vede ke zmírnění symptomů pacienta.

Přípravek Galantamine Stada je generikum založené na referenčním léčivém přípravku s názvem Reminyl.

### Proč byl přípravek Galantamine Stada přezkoumán?

Společnost Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG předložila přípravek Galantamine Stada rakouské regulační agentuře k provedení decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Rakousko) posoudí léčivý přípravek z hlediska udělení rozhodnutí o jeho registraci, která bude platná v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Irsku, Portugalsku, na Slovensku a ve Španělsku).



Členskými státy se však nepodařilo dosáhnout dohody a Česká republika tuto záležitost postoupila dne 26. března 2010 výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem přezkoumání byla skutečnost, že studie bioekvivalence, které měly dokázat, že přípravek Galantamine Stada vytváří v těle stejné hladiny léčivé látky jako Reminil, nebyly průkazné.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Výbor CHMP dospěl na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskuzí v rámci výboru k závěru, že nebyla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Výbor CHMP tudíž přezkum uzavřel konstatováním, že přínosy přípravku Galantamine Stada nepřevyšují jeho rizika, a doporučil, aby rozhodnutí o registraci nebylo v dotčených členských státech uděleno.

V návaznosti na stanovisko výboru CHMP ze dne 23. září 2010 byla agentura dne 15. října 2010 informována o tom, že společnost stáhla žádosti o registraci ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto přezkoumání dne 21. února 2011.