



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Galantamin Stada og relaterede navne (galantamin 8, 16 og 24 mg depottabletter)

Resultatet af en procedure under Artikel 29 i Direktiv 2001/83/EF (som ændret)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem EU-medlemsstater vedrørende godkendelsen af lægemidlet Galantamin Stada. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Galantamin Stada ikke opvejer risiciene og at der ikke kan gives markedsføringstilladelse i Østrig eller i andre EU-medlemsstater: Den Tjekkiske Republik, Danmark, Finland, Irland, Portugal, Slovakiet og Spanien.

Hvad er Galantamin Stada?

Galantamin Stada er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof galantamin. Det anvendes til at behandle symptomer på mild til moderat alvorlig Alzheimers demens, en progressiv hjernelidelse, som gradvist påvirker hukommelsen, de intellektuelle evner og opførslen.

Hos patienter med Alzheimers sygdom dør visse nerveceller i hjernen, hvilket medfører lave koncentrationer af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, der sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden). Galantamin virker ved at blokere acetylcholinesterase, et enzym, som nedbryder acetylcholin. Når dette enzym blokeres, kan koncentrationen af acetylcholin øges i de dele af hjernen, der har relation til de intellektuelle funktioner. Dette fører til en forbedring af patientens symptomer.

Galantamin Stada er et generisk lægemiddel, der er baseret på 'referencelægemidlet' Reminyl.

Hvorfor blev Galantamin Stada vurderet igen?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG indgav en ansøgning for Galantamin Stada til den østrigske lægemiddelkontrolmyndighed med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Østrig) vurderer et lægemiddel med



henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, som gælder både nationalt og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Irland, Portugal, Slovakiet og Spanien).

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og Den Tjekkiske Republik henviste sagen til CHMP til voldgift den 26 marts 2010.

Begrundelsen for indbringelsen var, at de bioækvivalensundersøgelser, der skulle vise at Galantamin Stada danner de samme niveauer af det aktive stof i kroppen som Reminyl, ikke var entydige.

Hvad er CHMP's konklusion?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at der ikke var påvist bioækvivalens med referencelægemidlet. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Galantamin Stada ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Efter udtalelsen fra CHMP den 23. september 2010 modtog agenturet den 15. oktober 2010 oplysninger om, at virksomheden trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage i alle de berørte medlemsstater.

Europa-kommissionen traf en afgørelse om denne indbringelse den 21. februar 2011.