



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Φεβρουαρίου 2011  
EMA/594983/2010 αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1268

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Galantamine Stada και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (γαλανταμίνη, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 8, 16 και 24 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Galantamine Stada. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Galantamine Stada δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία ή σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ: Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Πορτογαλία, Σλοβακία και Ισπανία.

### Τι είναι το Galantamine Stada;

Το Galantamine Stada είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία γαλανταμίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ, ήπιας έως μέτριας μορφής, μιας προϊούσας εγκεφαλικής διαταραχής που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Σε ασθενείς που πάσχουν από Αλτσχάιμερ, ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η γαλανταμίνη δρα αναστέλλοντας την ακετυλοχολινεστεράση, ένα ένζυμο που διασπά την ακετυλοχολίνη. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου αυτού, η γαλανταμίνη επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στα μέρη του εγκεφάλου που συνδέονται με τη νοητική λειτουργία. Αυτό οδηγεί σε βελτίωση των συμπτωμάτων του ασθενούς.

Το Galantamine Stada είναι ένα γενόσημο φάρμακο που βασίζεται σε ένα «φάρμακο αναφοράς», το Reminyl.



## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Galantamine Stada;**

Η Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Galantamine Stada στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Αυστρίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Φινλανδία, η Ιρλανδία, η Πορτογαλία, η Σλοβακία και η Ισπανία).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Τσεχική Δημοκρατία παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαίτησία στις 26 Μαρτίου 2010.

Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν ότι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας με στόχο να τεκμηριωθεί ότι το Galantamine Stada παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Reminyl δεν είχαν καταλήξει σε οριστικά συμπεράσματα.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι δεν έχει τεκμηριωθεί η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Galantamine Stada δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Μετά τη γνώμη της CHMP στις 23 Σεπτεμβρίου 2010, ο Οργανισμός ενημερώθηκε στις 15 Οκτωβρίου 2010 ότι η εταιρεία απέσυρε τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με αυτήν την παραπομπή εκδόθηκε στις 21 Φεβρουαρίου 2011.