



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. veebruar 2011
EMA/594983/2010 Rev.1
EMA/H/A-29/1268

Galantamine Stada ja sarnaste nimetuste teave (galantamiin, 8 mg, 16 mg ja 24 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Galantamine Stada heakskiitmises. Raviameti inimravimite komitee järeldas, et Galantamine Stada kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, mistõttu ei saa Austrias ja teistes Euroopa Liidu liikmesriikides (Hispaania, Iirimaa, Portugal, Slovakkia, Soome, Taani ja Tšehhi Vabariik) väljastada ravimi müügilubasid.

Mis on Galantamine Stada?

Galantamine Stada on ravim, mis sisaldab toimeainena galantamiini. Seda kasutatakse Alzheimeri tõvest tingitud kerge kuni mõõduka raskusega dementsuse sümptomite raviks. Alzheimeri tõbi on progresseeruva kuluga ajuhaigus, mis halvendab järk-järgult inimese mälu ja intellektuaalseid võimeid ning mõjutab käitumist.

Alzheimeri tõvega patsientidel surevad ajus teatud närvirakud, mistõttu väheneb neurotransmitter (keemiline aine, mis vahendab närvirakkudevahelisi signaale) atsetüülkoliini sisaldus ajus. Galantamiin blokeerib atsetüülkoliini esteraasi (atsetüülkoliini lagundav ensüüm). Selle ensüümi blokeerimisega suurendab galantamiin atsetüülkoliini sisaldust intellektuaalsete funktsioonidega seotud ajuosades, vähendades patsiendi sümptomeid.

Galantamine Stada on geneeriline ravim, mis on sarnane võrdlusravimiga Reminyl.

Miks Galantamine Stada üle vaadati?

Ettevõtte Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG esitas Galantamine Stada müügiloa taotluse Austria raviametile detsentraliseeritud menetluse kaudu. Selle menetluse korral hindab üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Austria) ravimit eesmärgiga anda müügiluba, mis kehtib nii selles kui ka teistes riikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Eesti, Hispaania, Iirimaa, Portugal, Slovakkia, Soome, Taani ja Tšehhi Vabariik).



Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ja Tšehhi Vabariik tegi 26. märtsil 2010 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid bioekvivalentsuuringud, mis ei tõendanud piisavalt veenvalt, et Galantamin Stada tekitab organismis sama toimeaine sisalduse kui Reminyl.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et Galantamine Stada bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Galantamine Stada kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas asjaomastes liikmesriikides müügilubasid mitte anda.

Inimravimite komitee 23. septembri 2010 arvamuse järel teatati 15. oktoobril 2010 Euroopa Raviametile, et ettevõtte Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG võttis tagasi müügiloo taotlused kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse vahekohtumenetluse kohta 21. veebruaril 2011.