



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Galantamine Stada ja muista kauppanimistä (galantamiini, 8:n, 16:n ja 24 mg:n depottabletit)

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Galantamine Stada myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Galantamine Stada -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille ei voida myöntää myyntilupaa Itävallassa tai seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Tšekki, Tanska, Suomi, Irlanti, Portugali, Slovakia ja Espanja.

Mitä Galantamine Stada on?

Galantamine Stada on lääke, jonka vaikuttava aine on galantamiini. Sitä käytetään lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin oireiden hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä aivojen sairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Alzheimerin taudissa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (aine, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Galantamiini toimii estämällä asetyylikoliinia pilkkovan entsyymin asetyylikoliiniesteraasin toimintaa. Kun tämän entsyymin toiminta estyy, asetyylikoliinin pitoisuus nousee niissä aivojen osissa, jotka liittyvät älylliseen toimintaan. Tämä helpottaa potilaan oireita.

Galantamine Stada on generinen lääke, joka pohjautuu alkuperäisvalmisteeseen nimeltä Reminyl.

Miksi Galantamine Stada -valmistetta arvioitiin?

Yhtiö Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG toimitti Galantamine Stadaa koskevan hakemuksen Itävallan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Itävalta) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa. Myyntilupa olisi sitten voimassa viitejäsenvaltiossa ja tietyissä muissa jäsenvaltioissa (asianomaisissa jäsenvaltioissa, jotka tässä tapauksessa ovat Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Irlanti, Portugali, Slovakia ja Espanja).



Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Tšekki siirsi asian 26. maaliskuuta 2010 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena oli, että biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta, jonka tarkoituksena oli osoittaa, että Galantamine Stada tuottaa elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin Reminyl, ei voitu tehdä varmoja johtopäätöksiä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että biologista samanarvoisuutta alkuperäisvalmisteen kanssa ei ollut osoitettu. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Galantamine Stada -valmisteen hyöty ole sen riskejä suurempi ja ettei valmisteelle voida myöntää myyntilupaa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lääkevalmistekomitea antoi lausunnon 23. syyskuuta 2010, ja virastolle tiedotettiin 15. lokakuuta 2010, että yhtiö oli peruuttanut myyntilupahakemukset kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 21. helmikuuta 2011.