



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Galantamine Stada és kapcsolódó nevek (galantamin 8, 16 és 24 mg retard tablettá) vonatkozásában

A módosított 2001/83/EK irányelvek 29. cikkelye alapján végzett eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Galantamine Stada gyógyszer engedélyezésével kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Galantamine Stada előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és forgalomba hozatali engedély nem adható ki sem Ausztriában, sem az EU más tagállamaiban (Cseh Köztársaság, Dánia, Finnország, Írország, Portugália, Spanyolország, Szlovákia).

### Milyen típusú gyógyszer a Galantamine Stada?

A Galantamine Stada egy olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a galantamin. Az enyhe és közepesen súlyos Alzheimer típusú demencia tüneteinek kezelésére alkalmazzák. Az Alzheimer-típusú demencia olyan progresszív agyi betegség, mely fokozatosan terjed ki a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra.

Az Alzheimer-kóros betegek agyában bizonyos idegsejtek elpusztulnak, melynek következtében csökken az acetilkolin neurotranszmitter szintje (ez az anyag teszi lehetővé az idegsejtek egymás közötti kommunikációját). A galantamin az acetilkolin lebontását végző enzim, az acetilkolinészteráz gátlása révén fejt ki a hatását. Az enzim gátlása révén a galantamin lehetővé teszi az acetilkolin szintjeinek emelkedését az intellektuális működésekkel összefüggő agyterületeken. Ez a beteg tüneteinek javulásához vezet.

A Galantamine Stada a Reminyl nevű „referencia-gyógyszeren” alapuló generikus készítmény.



## **Miért volt szükség a Galantamine Stada felülvizsgálatára?**

A Galantamine Stada gyógyszert az Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG nyújtotta be az osztrák gyógyszerészeti hatósághoz decentralizált eljárásra. Ennél az eljárásnál egy tagállam (a „referencia tagállam” jelen esetben Ausztria) értékeli a gyógyszert forgalomba hozatali engedélyeztetés céljából, ami az adott országon kívül más tagállamokban is érvényes lesz (az „érintett tagállamok” jelen esetben Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Írország, Portugália, Spanyolország és Szlovákia).

A tagállamok azonban nem jutottak megállapodásra, és a Cseh Köztársaság az ügyet 2010. március 26-án a CHMP felé továbbította döntőbírósi eljárás céljából.

A betervezés alapjául az szolgált, hogy nem szolgáltak egyértelmű eredménnyel azok a bioekvivalencia vizsgálatok, amelyek azt hivatottak igazolni, hogy a Galantamine Stada a szervezetben a hatóanyag ugyanolyan szintjét alakítja ki, mint a Reminyl.

## **Melyek a CHMP következtetései?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos viták alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy nem igazolódott a referencia gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos bioekvivalencia. A CHMP megállapította, hogy a Galantamine Stada alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat, ezért javasolta, hogy az érintett tagállamokban ne adják ki a forgalomba hozatali engedélyt.

A CHMP 2010. szeptember 23-i állásfoglalását követően 2010. október 15-én arról tájékoztatták az Ügynökséget, hogy a vállalat minden érintett tagállamban visszavonta a forgalomba hozatali engedélyeztetés iránti kérelmét.

Az Európai Bizottság 2011. február 21-én határozatot adott ki a betervezéssel kapcsolatban.