



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. vasario 21 d.
EMA/594983/2010 Rev.1
EMA/H/A-29/1268

Klausimai ir atsakymai dėl Galantamine Stada ir susijusių pavadinimų (galantamino 8, 16 ir 24 mg pailginto atpalaidavimo tablečių)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Galantamine Stada rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Galantamine Stada teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad negalima suteikti jo rinkodaros teisės Austrijoje ar kitose ES valstybėse narėse (Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Airijoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje).

Kas yra Galantamine Stada?

Galantamine Stada yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos galantamino. Juo gydomi lengvos arba vidutinio sunkumo Alzheimerio tipo demencijos – progresuojančios galvos smegenų ligos, kai laipsniškai silpnėja paciento atmintis ir protiniai gebėjimai ir kinta elgesys, – simptomai.

Alzheimerio liga sergančio paciento galvos smegenyse žūsta tam tikros nervų ląstelės, todėl jose sumažėja neuromediatoriaus acetilcholino (medžiagos, pernešančios nervų ląstelių vienu kitoms siunčiamus nervinius impulsus) kiekis. Galantaminas blokuoja acetilcholinesterazę – fermentą, kuris skaido acetilcholiną. Kai šis fermentas blokuojamas, su protine funkcija susijusiose galvos smegenų dalyse acetilcholino kiekis padidėja ir pacientui pasireiškiantys simptomai palengvėja.

Galantamine Stada yra generinis vaistas, kurio referencinis vaistas – Reminyl.

Kodėl Galantamine Stada buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG“ Austrijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Galantamine Stada rinkodaros teisės suteikimo decentralizuotos procedūros būdu. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Austrija) įvertina, ar galima suteikti joje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Airijoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje) galiosiančią vaisto rinkodaros teisę.



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2010 m. kovo 26 d. Čekija perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta suabejojus biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Galantamine Stada organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kaip vartojant Reminyl, rezultatų įtikinamumu.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Galantamine Stada biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui neįrodytas. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Galantamine Stada teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse.

2010 m. rugsėjo 23 d. paskelbus CHMP nuomonę, 2010 m. spalio 15 d. agentūrai pranešta, kad bendrovė atsiėmė paraiškas dėl rinkodaros teisės suteikimo visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą dėl šio kreipimosi paskelbė 2011 m. vasario 21 d.