



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 21. februāris
EMA/594983/2010 1. redakcija
EMA/H/A-29/1268

Jautājumi un atbildes par *Galantamine Stada* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (galantamīns 8, 16 un 24 mg ilgstošas darbības tabletes)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi pārskatīšanas procedūru pēc Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņām attiecībā uz zāļu *Galantamine Stada* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Galantamine Stada* ieguvumi nepārsniedz to izraisīto risku, un reģistrācijas apliecība nav jāizsniedz Austrijā vai citās ES dalībvalstīs: Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Īrijā, Portugālē, Slovākija un Spānijā.

Kas ir *Galantamine Stada*?

Galantamine Stada ir zāles, kas satur aktīvo vielu galantamīnu. Tās lieto, lai ārstētu vieglas līdz vidēji smagas Alcheimera demences – progresējošu galvas smadzeņu darbības traucējumi, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, intelektuālās spējas un uzvedību – simptomus.

Pacientiem ar Alcheimera slimību galvas smadzenēs iet bojā noteiktas nervu šūnas, kā rezultātā pazeminās neiromediatora acetilholīna (vielas, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā) līmenis. Galantamīns darbojas, bloķējot acetilholīnesterāzi, enzīmu, kas sašķeļ acetilholīnu. Bloķējot šo enzīmu, galantamīns ļauj paaugstināties acetilholīna līmenim galvas smadzeņu daļās, kas ir saistītas ar intelektuālo funkciju. Tā rezultātā pacientiem mazinās simptomi.

Galantamine Stada ir patentbrīvas zāles, kas pamatojas uz "atsauces zālēm" *Reminyl*.

Kādēļ tika veikta *Galantamine Stada* pārskatīšana?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG iesniedza *Galantamine Stada* Austrijas zāļu aģentūrā decentralizētajai procedūrai. Tā ir procedūra, kurā viena dalībvalsts ("atsauces valsts", šajā gadījumā Austrija) izvērtē zāles ar nolūku piešķirt tām reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās valstīs", šajā gadījumā Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Īrijā, Portugālē, Slovākija un Spānijā).



Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Čehijas Republika 2010. gada 26. martā iesniedza šo jautājumu CHMP pārskatīšanai.

Pārskatīšanas procedūras iemesls bija tas, ka veiktie bioekvivalences pētījumi, lai pierādītu, ka *Galantamine Stada* organismā rada tādu pašu aktīvās vielas līmeni kā *Reminyl*, nebija pārliecinoši.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu vērtējumu un zinātnisko iztīrājumu Komitejā, CHMP secināja, ka bioekvivalence attiecībā uz atsauces zālēm nav pierādīta. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Galantamine Stada* ieguvumi nepārsniedz risku, un ieteica neizsniegt reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs.

Pēc CHMP atzinuma 2010. gada 23. septembrī Aģentūra 2010. gada 15. oktobrī tika informēta, ka uzņēmums atsauc pieteikumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai visās iesaistītajās dalībvalstīs.

2011. gada 21. februārī Eiropas Komisija pieņēma lēmumu par šo pārskatīšanas procedūru.