



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Frar 2011
EMA/594983/2010 Rev.1
EMA/H/A-29/1268

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Galantamine Stada u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) (galantamine 8, 16 u 24 mg pilloli b'rilaxx imtawwal)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Galantamine Stada. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Galantamine Stada mhumiex akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata fl-Awstrija jew fi Stati Membri oħrajn tal-UE: ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, l-Irlanda, il-Portugall, is-Slovakkja u Spanja.

X'inhu Galantamine Stada?

Galantamine Stada hija mediċina li fiha s-sustanza attiva galantamine. Jintuża għall-kura ta' sintomi ħfief sa moderatament severi ta' dimenzja tal-Alzheimer, disturb progressiv tal-moħħ li jaffettwa gradwalment il-memorja, il-kapaċità intellettuali u l-imġiba.

Fil-pazjenti bil-marda tal-Alzheimer, ċerti ċelloli nervużi jmutu fil-moħħ, u dan iwassal għal livelli baxxi tan-newrotrasmittitur acetylcholine (sustanza li tħalli ċ-ċelloli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Galantamine jaħdem billi jimblokka acetylcholinesterase, li hija enzima li tkisser acetylcholine. Billi jimblokka lil din l-enzima, galantamine jippermetti zieda fil-livelli ta' acetylcholine fil-partijiet tal-moħħ assoċjati mal-funzjoni intellettuali. Dan iwassal għal titjib fis-sintomi tal-pazjent.

Galantamine Stada hija mediċina ġenerika bbażata fuq il-'mediċina ta' referenza', Reminyl.

Għalxiex ġie rivedut Galantamine Stada?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG issottomettiet Galantamine Stada lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Awstrija għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-'Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ l-Awstrija) jivvaluta mediċina bil-għan li din tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-'Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, l-Irlanda, il-Portugall, is-Slovakkja u Spanja).



Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu qbil u r-Repubblika Ċeka rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fis-26 ta' Marzu 2010.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-istudji ta' bijoekwivalenza, biex jintwera li Galantamine Stada jipproduċi l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Reminil, ma wasslux għall-konklużjoni.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjonijiet xjentifiċi fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP wasal għall-konklużjoni li l-bioekwivalenza għall-prodott mediċinali ta' referenza ma ntwerietx. Għaldaqstant, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Galantamine Stada mhumiex ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li fl-Istati Membri kkonċernati, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata.

Wara l-opinjoni tas-CHMP fit-23 ta' Settembru 2010, fil-15 ta' Ottubru 2010 l-Aġenzija giet infurmata li l-kumpanija rtirat l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar dan ir-riferiment fil-21 ta' Frar 2011.