



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 februari 2011
EMA/594983/2010 Herz.1
EMA/H/A-29/1268

Vragen en antwoorden inzake Galantamine Stada en verwante namen (galantamine, tabletten met verlengde afgifte van 8, 16 en 24 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van mening tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) over de goedkeuring van het geneesmiddel Galantamine Stada. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Galantamine Stada niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen noch in Oostenrijk noch in andere lidstaten van de EU, namelijk Tsjechië, Denemarken, Finland, Ierland, Portugal, Slowakije en Spanje, kan worden verleend.

Wat is Galantamine Stada?

Galantamine Stada is een geneesmiddel dat de werkzame stof galantamine bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige alzheimerdementie, een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening die geleidelijk het geheugen, het intellectuele vermogen en het gedrag beïnvloedt.

Bij patiënten met de ziekte van Alzheimer sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, met als gevolg lage spiegels van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). De werking van galantamine berust op het blokkeren van acetylcholinesterase, een enzym dat acetylcholine afbreekt. Door dit enzym te blokkeren, verhoogt galantamine de spiegels van acetylcholine in de delen van de hersenen die betrokken zijn bij de intellectuele functies. Dit leidt tot verbetering van de symptomen van de patiënt.

Galantamine Stada is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op het 'referentiegeneesmiddel' Reminyl.

Waarom werd Galantamine Stada beoordeeld?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG diende bij de Oostenrijkse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Galantamine Stada. Dit



is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Oostenrijk) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Ierland, Portugal, Slowakije en Spanje) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en Tsjechië verwees de zaak op 26 maart 2010 voor arbitrage naar het CHMP.

Als reden voor de verwijzing werd aangevoerd dat bio-equivalentieonderzoeken, waaruit moest blijken dat Galantamine Stada dezelfde spiegels van de werkzame stof in het lichaam geeft als Reminil, niet overtuigend waren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat bio-equivalentie ten opzichte van het referentiegeneesmiddel niet is aangetoond. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Galantamine Stada niet opwegen tegen de risico's ervan en heeft geadviseerd de handelsvergunning niet in de betrokken lidstaten te verlenen.

Nadat het CHMP op 23 september 2010 zijn advies had uitgebracht, werd het Geneesmiddelenbureau er op 15 oktober 2010 van in kennis gesteld dat de firma de aanvragen voor de handelsvergunningen in alle betrokken lidstaten had ingetrokken.

Het besluit van de Europese Commissie over deze verwijzing werd op 21 februari 2011 gepubliceerd.