



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Galantamine Stada i nazw produktów związanych (galantamina 8, 16 i 24 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

Wynik procedury zgodnej z art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażową po braku zgody między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w sprawie dopuszczenia do obrotu leku Galantamine Stada. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Galantamine Stada nie przewyższają ryzyka i dopuszczenia do obrotu nie można przyznać w Austrii i innych państwach członkowskich UE: Republice Czeskiej, Danii, Finlandii, Irlandii, Portugalii, Słowacji i Hiszpanii.

Co to jest lek Galantamine Stada?

Galantamine Stada to lek zawierający substancję czynną galantaminę. Służy on do leczenia objawów choroby Alzheimera, postępującego zaburzenia mózgu, które stopniowo wpływa na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie o przebiegu łagodnym do umiarkowanie ciężkiego.

U pacjentów z chorobą Alzheimera umierają w mózgu określone komórki nerwowe, co powoduje niskie stężenie neuroprzekaźnika acetylocholinę (substancji, która umożliwia komunikowanie się komórek nerwowych). Galantamina działa blokując acetylocholinoesterazę — enzym rozkładający acetylocholinę. Blokując ten enzym, galantamina umożliwia wzrost stężeń acetylocholinę w częściach mózgu związanych z funkcjami intelektualnymi. Prowadzi to do poprawy objawów pacjenta.

Galantamine Stada to lek odtwórczy oparty na „leku referencyjnym” o nazwie Reminyl.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Galantamine Stada?

Firma Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG przedstawiła lek Galantamine Stada do austriackiego urzędu ds. rejestracji leków w celu przeprowadzenia procedury zdecentralizowanej. W ramach tej procedury jedno z państw członkowskich („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Austria) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowane państwa członkowskie”, w tym przypadku Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Irlandia, Portugalia, Słowacja i Hiszpania).



Jednakże państwa członkowskie nie mogły osiągnąć zgody i 26 marca 2010 r. Republika Czeska skierowała tę sprawę do CHMP w celu przeprowadzenia arbitrażu.

Podstawę do odwołania stanowiły nierozstrzygające wyniki badań równoważności biologicznej wykazujących, że Galantamine Stada daje w organizmie takie same stężenia substancji czynnej, jak Reminil.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu CHMP uznał, że nie wykazano równoważności biologicznej wobec referencyjnego produktu leczniczego. Dlatego CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Galantamine Stada nie przewyższają ryzyka i zalecił, aby nie przyznawać dopuszczenia do obrotu w państwach członkowskich.

Po opinii CHMP 23 września 2010 r. Agencja poinformowała, że 15 października 2010 r. firma wycofała wnioski o dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tego odwołania w dniu 21 lutego 2011 r.