



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de fevereiro de 2011  
EMA/594983/2010 Rev.1  
EMA/H/A-29/1268

## Perguntas e respostas relativas ao Galantamine Stada e nomes associados (galantamina, 8, 16 e 24 mg, comprimidos de libertação prolongada)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Galantamine Stada. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Galantamine Stada não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado não pode ser concedida na Áustria ou noutros Estados-Membros da UE: República Checa, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Portugal, Eslováquia e Espanha.

### O que é o Galantamine Stada?

O Galantamine Stada é um medicamento que contém a substância ativa galantamina. É utilizado no tratamento dos sintomas da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença cerebral progressiva que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

Nos doentes com doença de Alzheimer, algumas células nervosas do cérebro morrem, o que resulta em níveis reduzidos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite que as células nervosas comuniquem entre si). A ação da galantamina consiste em bloquear a acetilcolinesterase, uma enzima que decompõe a acetilcolina. Ao bloquear esta enzima, a galantamina permite que os níveis de acetilcolina aumentem nas áreas do cérebro que estão associadas à função intelectual. Esse aumento conduz a uma melhoria dos sintomas do doente.

O Galantamine Stada é um medicamento genérico baseado num "medicamento de referência", o Reminyl.

### Porque foi revisto o Galantamine Stada?

A Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG submeteu o Galantamine Stada à agência reguladora dos medicamentos da Áustria para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento no qual um Estado-Membro (o "Estado-Membro de referência", neste caso, a Áustria) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu



país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros envolvidos”, neste caso a República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Irlanda, Portugal, Eslováquia e Espanha).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 26 de março de 2010, a República Checa remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos da consulta consistiram no facto de os estudos de bioequivalência não terem sido conclusivos. Esses estudos tinham por objetivo demonstrar que o Galantamine Stada produz os mesmos níveis de substância ativa no organismo que o Reminyl.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a bioequivalência ao medicamento de referência não foi demonstrada. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Galantamine Stada não são superiores aos seus riscos e recomendou que não fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos.

Na sequência do parecer do CHMP de 23 de setembro de 2010, a Agência foi informada em 15 de outubro de 2010 de que a empresa tinha retirado os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão relativa a este procedimento de consulta foi emitida pela Comissão Europeia em 21 de fevereiro de 2011.