



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Galantamine Stada și denumirile asociate (galantamină comprimate de 8, 16 și 24 mg cu eliberare prelungită)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/EC, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat procedura de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) privind autorizarea medicamentului Galantamine Stada. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a ajuns la concluzia că beneficiile Galantamine Stada nu sunt mai mari decât riscurile și autorizația de introducere pe piață nu poate fi acordată în Austria sau în alte state membre ale UE: Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Irlanda, Portugalia, Slovacia și Spania.

Ce este Galantamine Stada?

Galantamine Stada este un medicament care conține substanța activă galantamină. Este folosit pentru tratarea simptomelor ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

În cazul pacienților cu boala Alzheimer, anumite celule nervoase din creier sunt distruse, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite comunicarea între celulele nervoase). Galantamina acționează prin blocarea acetilcolinesterazei, o enzimă care descompune acetilcolina. Prin blocarea acestei enzime, galantamina permite creșterea valorilor acetilcolinei în zonele din creier asociate cu funcția intelectuală. Aceasta conduce la o ameliorare a simptomelor pacientului.

Galantamine Stada este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Reminyl.

De ce a fost revizuit Galantamine Stada ?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG a prezentat Galantamine Stada către agenția austriacă de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri decentralizate. Aceasta este o procedură în care un stat membru („stat membru de referință”, în acest caz, Austria) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această



Țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Irlanda, Portugalia, Slovacia și Spania).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar Republica Cehă a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 26 martie 2010.

Motivul sesizării se referea la faptul că studiile de bioechivalență, care să arate că Galantamine Stada produce aceleași niveluri de substanță activă în corp ca și Reminyl, nu au fost concludente.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența cu produsul medicamentos de referință nu a fost demonstrată. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Galantamine Stada nu sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat ca autorizația de introducere pe piață să nu fie acordată în statele membre în cauză.

Ca urmare a deciziei CHMP din 23 septembrie 2010, agenția a fost informată pe 15 octombrie 2010 că compania și-a retras cererea pentru autorizația de introducere pe piață în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la această sesizare la 21 februarie 2011.