



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. februára 2011
EMA/594983/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1268

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Galantamine Stada a súvisiacich názvov (galantamín 8, 16 a 24 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia lieku Galantamine Stada. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Galantamine Stada neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané v Rakúsku ani v ďalších členských štátoch Európskej únie: v Českej republike, Dánsku, Fínsku, Írsku, Portugalsku, na Slovensku a v Španielsku.

Čo je liek Galantamine Stada?

Galantamine Stada je liek, ktorý obsahuje účinnú látku galantamín. Liek sa používa na liečbu príznakov miernej až stredne závažnej Alzheimerovej demencie, čo je progresívna porucha mozgu, ktorá postupne ovplyvňuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

V prípade pacientov s Alzheimerovou chorobou odumierajú v mozgu určité nervové bunky, čo vedie k nízkej hladine neurotransmitera acetylcholínu (látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje vzájomnú komunikáciu). Galantamín účinkuje tak, že zablokuje enzým acetylcholinesterázu, ktorý rozkladá acetylcholín. Zablokovaním tohto enzýmu galantamín umožňuje zvýšiť hladinu acetylcholínu v častiach mozgu spojených s intelektuálnou funkciou. To vedie k zlepšeniu príznakov pacienta.

Liek Galantamine Stada je generický liek založený na referenčnom lieku Reminyl.

Prečo bol liek Galantamine Stada preskúmaný?

Spoločnosť Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG predložila regulačnému úradu pre lieky v Rakúsku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Galantamine Stada. Ide o postup, keď jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Rakúsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (tzv. príslušné členské štáty, v tomto prípade Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Írsko, Portugalsko, Slovensko a Španielsko).



Keďže členské štáty nedosiahli zhodu, Česká republika 26. marca 2010 postúpila túto záležitosť výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom konania o postúpenej veci bolo, že štúdie biologickej rovnocennosti, ktorými sa malo preukázať, že liek Galantamine Stada vytvára v tele rovnaké hladiny účinnej látky ako liek Reminyl, neboli presvedčivé.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že biologická rovnocennosť s referenčným liekom sa nepreukázala. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Galantamine Stada neprevyšuje jeho riziká, a odporučil, aby v príslušných členských štátoch nebolo vydané povolenie na uvedenie lieku na trh.

Po vydaní stanoviska výboru CHMP 23. septembra 2010 bola agentúra 15. októbra 2010 informovaná, že spoločnosť stiahla žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh vo všetkých príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto konaní o postúpenej veci 21. februára 2011.