



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Galantamine Stada in povezanih imenih (galantamin 8, 16 in 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaradi nesoglasja med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Galantamine Stada zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Galantamine Stada ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in da se dovoljenje za promet z zdravilom ne more odobriti v Avstriji ali v drugih državah članicah EU: v Češki republiki, na Danskem, Finskem, Irskem, Portugalskem, Slovaškem in v Španiji.

Kaj je zdravilo Galantamine Stada?

Galantamine Stada je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino galantamin. Uporablja se za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, napredujoče možganske bolezni, ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo nekatere živčne celice v možganih odmrejo, kar se odraža v nizkih ravneh živčnega prenašalca acetilholina (kemične snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo živčnih celic). Galantamin deluje tako, da zavira acetilholinesterazo, encim, ki razgrajuje acetilholin. Z zaviranjem tega encima galantamin omogoči dvig ravni acetilholina v tistih delih možganov, ki so povezani z intelektualnimi sposobnostmi. Posledica tega je izboljšanje bolnikovih simptomov.

Galantamine Stada je generično zdravilo, ki temelji na „referenčnem zdravilu“, zdravilu Reminyl.

Zakaj je bilo zdravilo Galantamine Stada pregledano?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG je avstrijski regulatorni agenciji za zdravila predložil zdravilo Galantamine Stada v presojo po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Avstrija) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Irska, Portugalska, Slovaška in Španija).



Ker omenjene države članice niso dosegle soglasja, je Češka republika dne 26. marca 2010 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo dejstvo, da študije bioekvivalence, ki naj bi dokazale, da zdravilo Galantamine Stada ustvari enake koncentracije zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Reminyl, niso bile prepričljive.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je slednji zaključil, da bioekvivalenca za referenčno zdravilo ni bila dokazana. Odbor CHMP je zato sklenil, da koristi zdravila Galantamine Stada ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne odobri.

Na podlagi mnenja odbora CHMP z dne 23. septembra 2010 je bila dne 15. oktobra 2010 agencija obveščena, da je podjetje umaknilo vloge za dovoljenje za promet z zdravilom v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je izdala odločbo o tej napotitvi dne 21. februarja 2011.