



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Galantamine Stada och associerade namn (galantamin 8, 16 och 24 mg tabletter med förlängd frisättning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Galantamine Stada. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Galantamine Stada inte är större än dess risker och att godkännande för försäljning inte kan beviljas i Österrike eller i andra medlemsstater i EU: Danmark, Finland, Irland, Portugal, Slovakien, Spanien och Tjeckien.

Vad är Galantamine Stada?

Galantamine Stada är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen galantamin. Det används för att behandla symtom på lindrig till måttligt svår Alzheimers demens, en progressiv sjukdom i hjärnan som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Hos patienter med Alzheimers demens dör vissa nervceller i hjärnan, vilket leder till låga nivåer av neurotransmittorn (signalsubstansen) acetylcholin (ett ämne i nervsystemet som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Galantamin verkar genom att blockera acetylcholinesteras, ett enzym som bryter ned acetylcholin. Genom att galantamin blockerar detta enzym höjs nivåerna av acetylcholin i de delar av hjärnan som har att göra med intellektet. Detta leder till att patientens symtom förbättras.

Galantamine Stada är ett generiskt läkemedel som bygger på ett referensläkemedel, Reminyl.

Varför granskades Galantamine Stada?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG ansökte om ett decentraliserat förfarande för Galantamine Stada hos den österrika läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Österrike), granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Danmark, Estland, Finland, Irland, Portugal, Slovakien, Spanien och Tjeckien).



Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den tjeckiska läkemedelsmyndigheten hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 26 mars 2010.

Skälen till hänskjutandet vara att bioekvivalensstudierna, som skulle visa att Galantamine Stada ger samma halt av den aktiva substansen i kroppen som Reminil, inte hade varit entydiga.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalens med referensläkemedlet inte hade påvisats. CHMP fann därför att nyttan med Galantamine Stada inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Efter CHMP:s yttrande den 23 september 2010 informerades EMA den 15 oktober 2010 om att företaget drog tillbaka ansökningarna om godkännande för försäljning i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 21 februari 2011.