

17. tammikuuta 2013
EMA/93033/2013
EMA/H/C/002687

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Memantine FGK (memantiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

FGK Representative Service GmbH ilmoitti 10. tammikuuta 2013 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Memantine FGK -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Memantine FGK:ta oli tarkoitus käyttää keskivaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon.

Mitä Memantine FGK on?

Memantine FGK on lääke, jonka vaikuttava aine on memantiini. Sitä oli määrä olla saatavana depotkapseleina (7, 14, 21 ja 28 mg). Vaikuttava aine vapautuu depotkapseleista hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Memantine FGK kehitettiin hybridivalmisteeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin vertailuvalmiste Axura ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Memantine FGK:ta on saatavana eri vahvuuksina ja depotkapseleina, jotka on suunniteltu siten, että vaikuttava aine vapautuu niistä asteittain, toisin kuin Axura-tableteista.

Mihin Memantine FGK:ta oli tarkoitus käyttää?

Memantine FGK:lla oli tarkoitus hoitaa keskivaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavia potilaita. Alzheimerin tauti on tiettyntyyppinen dementia (aivosairaus), joka vaikuttaa asteittain muistiin, älylliseen toimintakykyyn ja käyttäytymiseen.

Miten Memantine FGK:n odotettiin vaikuttavan?

Memantine FGK:n odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin vertailuvalmiste Axuran. Memantine FGK:n ja Axuran vaikuttava aine, memantiini, on dementiaalääke.

Alzheimerin taudin syytä ei tunneta, mutta tautiin kuuluvan muistamattomuuden oletetaan johtuvan aivojen viestisignaalien häiriöistä. Memantiini vaikuttaa estämällä tiettyntyyppisiä reseptoreita eli NMDA-reseptoreita, joihin välittäjäaine glutamaatti tavallisesti kiinnittyy. Neurotransmitterit eli välittäjäaineet ovat hermostossa olevia kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Muutokset tavassa,

jolla glutamaatti välittää signaaleja aivoissa, on yhdistetty Alzheimerin taudille tyypilliseen muistamattomuuteen. Lisäksi NMDA-reseptorien ylistimulaatio voi johtaa solujen vaurioitumiseen tai kuolemaan. Estämällä NMDA-reseptoreja memantiini parantaa signaalien välittymistä aivoissa ja vähentää Alzheimerin taudin oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, joissa tutkittiin vaikuttavan aineen pitoisuutta elimistössä Memantine FGK:n ottamisen jälkeen. Lisäksi yhtiö esitti yhden päätutkimuksen Memantine FGK:n tehosta. Tähän tutkimukseen osallistui liki 660 potilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea Alzheimerin tauti. Lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen, ja tehokkuuden pääasiallisina mittareina olivat muutokset kognitiivisissa (kyky ajatella, oppia ja muistaa) ja globaaleissa (yhdistelmä useista alueista, joita ovat esimerkiksi yleinen toimintakyky, kognitiiviset oireet, käyttäytyminen ja kyky selvittää arkipäivän toiminta) oireissa. Potilaat saivat myös kolinesteraasin estäjiä, jotka ovat muita Alzheimerin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön aluksi toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Peruuttamishetkellä lääkevalmistekomitea suhtautui tietojen arvioinnin perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin, ja sen alustava kanta oli, ettei Memantine FGK:ta olisi voitu hyväksyä keskivaikean tai vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Koska lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen eikä vertailuvalmisteeseen, depotkapselimuotoisen lääkkeen ja vertailulääkkeen turvallisuutta ja tehoa oli vaikea vertailla kunnolla. Komitea katsoi, ettei Memantine FGK:lle määritettyä annostusta ollut perusteltu asianmukaisesti.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Memantine FGK:ta koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virastolle lähettämässään hakemuksen peruuttamista koskevassa kirjeessä yhtiö ilmoitti päättäneensä peruuttaa hakemuksen strategisista syistä.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Memantine FGK:sta ole tällä hetkellä meneillään klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia.