

17. marraskuuta 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntiluvan epääminen valmisteelta Sumatriptan Galpharm 50 mg tabletit

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 21. heinäkuuta 2011 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan epäämistä lääkevalmisteelta Sumatriptan Galpharm. Lääkevalmiste oli tarkoitettu helpottamaan migreenikohtauksia henkilöillä, joilla on diagnosoitu migreeni. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Galpharm Healthcare Ltd.

Hakija pyysi kielteisen lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan pyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntilupaa koskevan kielteisen päätöksen 17. marraskuuta 2011.

Mitä Sumatriptan Galpharm on?

Sumatriptan Galpharm on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on sumatriptaani. Sen oli tarkoitus olla saatavana 50 mg:n tabletteina.

Sumatriptan Galpharm -valmisteen piti olla vastaavanlainen kuin ns. alkuperäisvalmiste, Imigran, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionissa.

Sumatriptan Galpharmia oli tarkoitus olla saatavana ilman reseptiä.

Mihin lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää?

Sumatriptan Galpharmia oli tarkoitus käyttää helpottamaan migreenikohtauksia henkilöillä, joilla on diagnosoitu migreeni.

Miten Sumatriptan Galpharmin odotettiin vaikuttavan?

Sumatriptan Galpharmin odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin alkuperäisvalmiste Imigran. Sumatriptan Galpharmin ja Imigranin vaikuttava aine, sumatriptaani, vaikuttaa matkimalla välittäjäaine 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin) toimintaa aivoissa. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja,

joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Migreenikohtaus syntyy, kun aivojen 5-hydroksitryptamiinipitoisuus on pienentynyt. Tämä johtaa aivojen verisuonten laajenemiseen, mikä puolestaan voi johtaa migreenikohtaukseen. Sumatriptaani auttaa verisuonia palautumaan normaaliin kokoonsa. Näin migreenin oireet, päänsärky, pahoinvointi ja valonarkuus poistuvat.

Mitä yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, jossa arvioitiin lääkevalmisteen bioekvivalenssia alkuperäisvalmisteeseen nähden. Se esitti myös tietoja, jotka tukivat valmisteen reseptitöntä käyttöä. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea epäsi myyntiluvan?

Heinäkuussa 2011 lääkevalmistekomiteaa huoletti se, että ilman reseptiä saatavana lääkkeenä Sumatriptan Galpharm ei ollut hyväksyttävissä. Syynä tähän oli, että käytettäessä ilman lääkärin valvontaa ja seuranta potilaan serebrovaskulaaristen (aivot) ja kardiovaskulaaristen (sydän) haittavaikutusten riski kasvaisi, samoin valmisteen mahdollinen väärinkäyttö ja liikkakäyttö. Lääkevalmistekomitean mielestä Sumatriptan Galpharm ei ole sopiva käytettäväksi ilman reseptiä myöskään siksi, että migreeni tautitilana muuttuu ajan myötä samoin kuin potilaan kardiovaskulaarinen ja serebrovaskulaarinen tilakin, ja potilaan seuranta on näin ollen välttämätöntä. Lääkevalmistekomitean mielestä yhtiön esittämät keinot näiden riskien vähentämiseksi olivat riittämättömiä.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi tuolloin, että Sumatriptan Galpharmin hyödyt eivät olleet sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan epäämistä valmisteelta.

Marraskuun 2011 uudelleenarvioinnissa CHMP:n päähuolenaiheet eivät olleet hävinneet. Yrityksen esittämiä lisätoimenpiteitä pidettiin yhä riittämättömiä. Myös lääkevalmistekomitean Sumatriptan Galpharmin turvallisuutta koskevat huolenaiheet pysyivät ennallaan, erityisesti siltä osin kuin ne koskivat mahdollista väärinkäyttöä ja liikkakäyttöä sekä migreenin väärän diagnoosin riskiä ja potilaan seurannan puutetta ilman reseptiä käytettäessä. Näin ollen lääkevalmistekomitea vahvisti alkuperäisen kielteisen lausuntonsa.