

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

## Questions et réponses sur Galantamine Stada et noms associés (galantamine 8, 16 et 24 mg, comprimés à libération prolongée)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Galantamine Stada. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Galantamine Stada ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée en Autriche ni dans les autres États membres de l'UE suivants: République tchèque, Danemark, Finlande, Irlande, Portugal, Slovaquie et Espagne.

### Qu'est-ce que Galantamine Stada?

Galantamine Stada est un médicament qui contient le principe actif galantamine. Il est utilisé pour traiter les symptômes des démences légères à modérées de type Alzheimer, un trouble cérébral évolutif qui affecte peu à peu la mémoire, les aptitudes intellectuelles et le comportement.

Chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, conduisant à de faibles niveaux du neurotransmetteur acétylcholine (une substance qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La galantamine agit en bloquant l'acétylcholinestérase, une enzyme qui décompose l'acétylcholine. En bloquant cette enzyme, la galantamine permet aux niveaux d'acétylcholine d'être plus élevés dans les parties du cerveau associées aux fonctions intellectuelles. Ce qui se traduit par une amélioration des symptômes du patient.

Galantamine Stada est un médicament générique, dont le «médicament de référence» est Reminyl.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Galantamine Stada?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG a soumis Galantamine Stada à l'agence autrichienne des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence l'Autriche) évalue un médicament en vue



d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, l'Irlande, le Portugal, la Slovaquie et l'Espagne).

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et la République tchèque a saisi le CHMP pour arbitrage le 26 mars 2010.

Les motifs de la saisine concernaient le fait que les résultats des études de bioéquivalence, destinées à montrer que Galantamine Stada produit les mêmes niveaux de substance active dans le corps que Reminyl, n'étaient pas concluants.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que la bioéquivalence avec le médicament de référence n'avait pas été démontrée. Le CHMP a donc conclu que les bénéfices de Galantamine Stada ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans les États membres concernés.

À la suite de l'avis du CHMP le 23 septembre 2010, l'Agence a été informée le 15 octobre 2010 que la société retirait les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision relative au présent avis, le 21 février 2011.