



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 novembre 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Questions et réponses

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Sumatriptan Galpharm 50 mg comprimés

Résultat du réexamen

Le 21 juillet 2011, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Sumatriptan Galpharm, destiné au soulagement des crises de migraine chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de migraine. La société qui a demandé l'autorisation de mise sur le marché est Galpharm Healthcare Ltd.

Le demandeur a sollicité un nouvel examen de l'avis négatif. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé l'avis initial et a confirmé le refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 17 novembre 2011.

Qu'est-ce que Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm est un médicament qui contient le principe actif sumatriptan. Il devait se présenter sous la forme de comprimés dosés à 50 mg.

Sumatriptan Galpharm devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Imigran.

Il était prévu que Sumatriptan Galpharm soit délivré sans ordonnance.

Dans quel cas Sumatriptan Galpharm devait-il être utilisé?

Sumatriptan Galpharm devait être utilisé pour soulager les crises de migraine chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de migraine.

Comment Sumatriptan Galpharm doit-il agir?

Sumatriptan Galpharm devait agir de la même manière que le médicament de référence, à savoir Imigran. Le principe actif de Sumatriptan Galpharm et d'Imigran, le sumatriptan, agit en mimant



l'action du neurotransmetteur 5-hydroxytryptamine (sérotonine) dans le cerveau. Les neurotransmetteurs sont des composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les crises de migraine surviennent lorsque le taux de 5-hydroxytryptamine dans le cerveau devient faible. Cela entraîne un élargissement des vaisseaux sanguins dans le cerveau pouvant conduire à la crise de migraine. Sumatriptan aidera les vaisseaux sanguins à retrouver leur taille normale, ce qui fera disparaître les symptômes de la migraine: maux de tête, sensation de malaise et sensibilité à la lumière.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

La société a présenté les résultats d'une étude réalisée pour déterminer si le médicament est «bioéquivalent» au médicament de référence, ainsi que des données pour justifier son utilisation hors prescription. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quelles étaient les principales réserves ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP?

En juillet 2011, le CHMP craignait que l'utilisation de Sumatriptan Galpharm hors prescription ne puisse être approuvée. La raison en était qu'une absence de supervision médicale et de surveillance du patient augmenterait le risque d'effets indésirables cérébrovasculaires (dans le cerveau) et cardiovasculaires (dans le cœur), ainsi que de mauvaise utilisation et d'abus potentiels. De plus, le CHMP a estimé que l'utilisation hors prescription de Sumatriptan Galpharm n'est pas appropriée, parce que la migraine en tant que maladie évolue au fil du temps, tout comme le statut cardiovasculaire et cérébrovasculaire du patient, et que la surveillance est donc indispensable. Le CHMP a jugé que les mesures proposées par la société pour réduire ces risques étaient insuffisantes.

Par conséquent, à ce stade, le CHMP était d'avis que les bénéfices de Sumatriptan Galpharm n'étaient pas supérieurs à ses risques; il a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Lors du réexamen, en novembre 2011, les principales inquiétudes du CHMP n'ont pas été levées. Les mesures complémentaires proposées par la société ont encore été jugées insuffisantes. Le CHMP restait également inquiet en ce qui concerne la sécurité de Sumatriptan Galpharm, en particulier la possibilité de mauvaise utilisation et d'abus, ainsi que le risque de diagnostic erroné de migraine et l'absence de suivi médical lorsqu'il est utilisé hors prescription. Le CHMP a dès lors confirmé son avis négatif initial.