



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. január 17.
EMA/93035/2013
EMA/H/C/002687

Kérdések és válaszok

A Memantine FGK-ra (memantin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2013. január 10-én az FGK Representative Service GmbH vállalat hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a mérsékelten súlyos és súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek kezelésére szánt Memantine FGK-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Memantine FGK?

A Memantine FGK egy memantin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Nyújtott hatóanyag-leadású kapszulák formájában (7, 14, 21 és 28 mg) lett volna elérhető. A nyújtott hatóanyag-leadású kapszulák lassan, néhány óra alatt bocsátják ki a hatóanyagot.

A Memantine FGK-t úgynevezett hibrid gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy hasonló az Axura nevű, ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó referencia-gyógyszerhez, de a Memantine FGK különböző hatáserősségű, nyújtott hatóanyag-leadású kapszulák formájában érhető el, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy fokozatosabban bocsássák ki a hatóanyagot, mint az Axura tabletták.

Milyen alkalmazásra szánták a Memantine FGK-t?

A Memantine FGK-t a mérsékelten súlyos és súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazták volna. Az Alzheimer-kór olyan demenciátípus (agyi rendellenesség), amely fokozatosan fejti ki a hatását az emlékezőképességre, az értelmi képességekre és a viselkedésre.

Várhatóan hogyan fejti ki hatását a Memantine FGK?

A Memantine FGK várhatóan a referencia-gyógyszerrel, az Axurával azonos módon fejti ki a hatását. A Memantine FGK és az Axura hatóanyaga, a memantin, demenciaellenes gyógyszer.

Az Alzheimer-kór oka ismeretlen, de a betegség folyamán kialakuló memóriavesztést az agyi jeltovábbításban bekövetkezett zavaroknak tulajdonítják. A memantin az NMDA típusú receptorokat blokkolja, amelyekhez rendes körülmények között a glutamát elnevezésű neurotranszmitter kapcsolódik. A neurotranszmitterek olyan idegrendszeri vegyületek, amelyek lehetővé teszik az



idegsejtek közti kommunikációt. Az Alzheimer-kórban tapasztalt memóriavesztést a glutamát által közvetített agyi jelátvitel módjában bekövetkező változásokkal hozzák összefüggésbe. Ezenkívül az NMDA-receptorok túlzott mértékű stimulációja a sejtek károsodását vagy halálát eredményezheti. Az NMDA-receptorok blokkolásával a memantin javítja az agyi jelátvitelt, és enyhíti az Alzheimer-kór tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben a Memantine FGK bevétele követően a szervezetben kialakuló hatóanyagszintet vizsgálták. A vállalat benyújtotta egy fő vizsgálat adatait is, amelyben a Memantine FGK hatásosságát vizsgálták a vizsgálatban részt vevő, mérsékelten súlyos és súlyos Alzheimer-kórban szenvedő mintegy 660 betegnél. A gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és a hatásosság fő mércéje két területen, a kognitív (gondolkodási, tanulási képességek és emlékezőtehetség), illetve a globális (néhány terület kombinációja, amelyhez az általános funkciók, a kognitív tünetek, a viselkedés, valamint a mindennapi tevékenységek elvégzésére irányuló képességek tartoznak) tünetekben bekövetkezett változás volt. A betegek az Alzheimer-kór kezelésére szolgáló másik fajta gyógyszereket, kolineszteráz-gátlókat is kaptak.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Memantine FGK alkalmazása nem engedélyezhető a mérsékelten súlyos és súlyos Alzheimer-kór kezelésére. Különösen az a tény nehezítette meg a nyújtott hatóanyag-leadású készítmény és a referencia-gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának megfelelő összehasonlítását, hogy a gyógyszert placebóval hasonlították össze, nem pedig a referenciatermékkel. A Bizottság úgy vélte, hogy a Memantine FGK dózisválasztását nem indokolták megfelelően.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő adatot a Memantine FGK-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat kijelentette, hogy stratégiai okok miatt a kérelem visszavonása mellett döntött.

A visszavonással kapcsolatos levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az ún. kivételes gyógyszerhasználati, engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Memantine készítménnyel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy ún. kivételes gyógyszerhasználati program.