

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

Kérdések és válaszok

A Sumatriptan Galpharm 50 mg tabletta készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2011. július 21-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a migrénnel diagnosztizált személyek migrénes rohamainak enyhítésére szánt Sumatriptan Galpharm nevű gyógyszer forgalomba hozatali engedély iránti kérelmének elutasítását javasolja. Az engedélyért folyamodó vállalat a Galpharm Healthcare Ltd.

A kérelmező a negatív vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérés indoklásának megfontolását követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2011. november 17-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Sumatriptan Galpharm?

A Sumatriptan Galpharm egy szumatriptán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A készítmény 50 mg-os tablettaként került volna forgalomba.

A Sumatriptan Galpharm az Európai Unióban már engedélyezett, Imigran nevű „referencia-gyógyszerhez” hasonlított volna.

A Sumatriptan Galpharm vény nélkül lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Sumatriptan Galpharm-ot?

A Sumatriptan Galpharm-ot migrénnel diagnosztizált személyek migrénes rohamainak enyhítésére alkalmazták volna.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Sumatriptan Galpharm-tól?

Azt várták, hogy a Sumatriptan Galpharm ugyanolyan hatású lesz, mint a referencia-gyógyszer, az Imigran. A Sumatriptan Galpharm és az Imigran hatóanyaga, a szumatriptán, az 5-hidroxi-triptamin (szerotonin) nevű neurotranszmitter agyi hatását utánozza. A neurotranszmitterek olyan vegyületek, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. Migrénes roham olyankor alakul ki, amikor az agyban alacsony lesz az 5-hidroxi-triptamin szintje. Ez az agyi erek tágulásához vezet, amely migrénes roham kialakulását eredményezheti. A szumatriptán segít az ereknek eredeti méretüket visszanyerni. Ily módon megszűnnek a migrénes tünetek, azaz a fejfájás, a hányinger és a fényérzékenység.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyet a készítmény és a referencia-gyógyszer biológiai ekvivalenciájának vizsgálata érdekében végeztek, továbbá a vény nélküli beszerezhetőséget alátámasztó adatokat mutatott be. Két gyógyszer biológiailag akkor ekvivalens, ha a szervezetben a hatóanyag szintje mindkettő alkalmazása esetén egyforma lesz.

Melyek voltak a CHMP főbb aggályai, amelyek alapján elutasította a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet?

2011 júliusában a CHMP hangot adott aggodalmának, miszerint a Sumatriptan Galpharm nem engedélyeztethető vény nélküli gyógyszerként. Ennek oka az volt, hogy a betegek orvosi felügyelete és monitorozása nélkül növekedne a cerebrovaszkuláris (agyai) és kardiovaszkuláris (szívet érintő) mellékhatások, valamint a esetleges helytelen, illetve túlzott mértékű alkalmazások kockázata. Ezen túlmenően a CHMP azért is vélte úgy, hogy nem megfelelő a Sumatriptan Galpharm vény nélküli forgalmazása, mert a migrén, mint betegség, idővel változik, akár csak a beteg kardiovaszkuláris, valamint cerebrovaszkuláris állapota, és ez elengedhetetlenné teszi a monitorozást. A CHMP úgy ítélte meg, hogy a vállalat által ezen kockázatok enyhítésére javasolt intézkedések elégtelenek voltak.

Ezért az elutasítás időpontjában a CHMP véleménye szerint a Sumatriptan Galpharm előnyei nem haladták meg a kockázatokat, ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

2011 novemberében a felülvizsgálat alkalmával a CHMP legfontosabb aggályai változatlanul fennálltak. A vállalat által javasolt kiegészítő intézkedéseket továbbra is elégtelennek ítélték. A CHMP aggályai a Sumatriptan Galpharm biztonságosságát tekintve továbbra is fennálltak, különösen a gyógyszerrel helytelen vagy túlzott mértékű alkalmazása tekintetében, továbbá a migrén téves diagnózisának kockázata és az orvosi utánkövetés hiánya miatt, mely a vény nélküli beszerezhetőség esetén fennállna. A CHMP ezért megerősítette eredeti negatív véleményét.