

17 gennaio 2013
EMA/93036/2013
EMA/H/C/002687

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine FGK (memantina)

Il 10 gennaio 2013 FGK Representative Service GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine FGK, per il trattamento di pazienti affetti da malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Che cos'è Memantine FGK?

Memantine FGK è un medicinale contenente il principio attivo memantina. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato (7, 14, 21 e 28 mg). Le compresse a rilascio prolungato rilasciano il principio attivo lentamente nell'arco di qualche ora.

Memantine FGK è stato creato come "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento, Axura, contenente lo stesso principio attivo; tuttavia Memantine FGK è disponibile in diversi dosaggi e sotto forma di capsule a rilascio prolungato create per rilasciare il principio attivo più gradualmente rispetto alle compresse di Axura.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Memantine FGK?

Memantine FGK avrebbe dovuto essere usato nel trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo mentale) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento.

Come avrebbe dovuto agire Memantine FGK?

Memantine FGK avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Axura. Il principio attivo in Memantine FGK e Axura, memantina, è un farmaco antidemenza.

La causa della malattia di Alzheimer non è nota; tuttavia si ritiene che la perdita di memoria ad essa associata sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali all'interno del cervello. Memantine agisce bloccando particolari tipi di recettore, detti recettori NMDA, ai quali normalmente si lega il glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche presenti nel sistema

nervoso che consentono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Le alterazioni nel modo in cui il glutammato trasmette i segnali all'interno del cervello sono state poste in relazione con la perdita di memoria osservata nella malattia di Alzheimer. Inoltre una sovrastimolazione dei recettori NMDA può causare danni o morte delle cellule. Bloccando i recettori NMDA, la memantina migliora la trasmissione dei segnali nel cervello e riduce i sintomi della malattia di Alzheimer.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi condotti per misurare i livelli di principio attivo presenti nell'organismo dopo l'assunzione di Memantine FGK. La ditta ha inoltre presentato uno studio principale sull'efficacia di Memantine FGK, cui hanno partecipato circa 660 pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave. Il medicinale è stato confrontato con il placebo (trattamento fittizio) e le principali misure dell'efficacia erano la variazione dei sintomi in due ambiti: cognitivo (capacità di pensare, apprendere e ricordare) e globale (una combinazione di svariati ambiti tra cui funzionalità generale, sintomi cognitivi, comportamento e capacità di svolgere le attività quotidiane). Ai pazienti sono stati inoltre somministrati inibitori della colinesterasi, un altro tipo di medicinale usato nel trattamento della malattia di Alzheimer.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Memantine FGK non potesse essere autorizzato per il trattamento della malattia di Alzheimer da moderata a grave. In particolare, il fatto che il medicinale fosse stato confrontato con il placebo anziché con il prodotto di riferimento, rendeva difficile paragonare in maniera adeguata la sicurezza e l'efficacia della formulazione a rilascio prolungato con il medicinale di riferimento. Il comitato riteneva che la scelta del dosaggio per Memantine FGK non fosse stata debitamente giustificata.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Memantine FGK.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta dichiara di aver deciso di ritirare la domanda per motivi strategici.

La lettera di notifica del ritiro è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Memantine FGK.