

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

Domande e risposte su Galantamine Stada e denominazioni associate (galantamina, compresse a rilascio prolungato da 8, 16 e 24 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Galantamine Stada. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Galantamine Stada non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere rilasciata in Austria o negli altri Stati membri dell'UE, ossia Danimarca, Finlandia, Irlanda, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia e Spagna.

Che cos'è Galantamine Stada?

Galantamine Stada è un medicinale contenente il principio attivo galantamina. È usato nel trattamento dei sintomi del morbo di Alzheimer da lievi a moderatamente gravi. Il morbo di Alzheimer è un disturbo mentale progressivo che gradualmente compromette la memoria, la facoltà intellettuale e il comportamento.

Nei pazienti affetti dal morbo di Alzheimer le cellule nervose a livello cerebrale vanno incontro a distruzione, con una conseguente diminuzione dei livelli cerebrali del neurotrasmettore acetilcolina (una sostanza che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). Galantamina agisce bloccando l'acetilcolinesterasi, l'enzima che degrada l'acetilcolina. Inibendo questo enzima, galantamina permette un aumento dei livelli di acetilcolina nei distretti cerebrali associati alla funzione intellettuale. Ciò determina un miglioramento dei sintomi del paziente.

Galantamine Stada è un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento", Reminyl.

Perché è stata condotta una revisione su Galantamine Stada?

La casa farmaceutica Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG ha sottoposto Galantamine Stada all'agenzia austriaca di regolamentazione dei medicinali per una procedura decentrata. Quest'ultima è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso l'Austria) valuta un medicinale ai fini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno



del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Danimarca, Estonia, Finlandia, Irlanda, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia e Spagna).

Tuttavia, gli Stati membri non sono pervenuti a un accordo e il 26 marzo 2010 la Repubblica ceca ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Nei motivi del deferimento è stato rilevato che gli studi di bioequivalenza, condotti per dimostrare che Galantamine Stada produce nell'organismo la medesima concentrazione di principio attivo di Reminyl, non hanno dato risultati apprezzabili.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha stabilito che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento non sia stata dimostrata. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Galantamine Stada non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

Dopo che il CHMP ha reso noto il suo parere, il 23 settembre 2010, l'Agenzia è stata informata, in data 15 ottobre 2010, che la casa farmaceutica aveva ritirato le domande di autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione sul presente parere il 21 febbraio 2011.