



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Domande e risposte**

---

# **Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sumatriptan Galpharm 50 mg compresse**

## **Risultato del riesame**

Il 21 luglio 2011, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto medicinale Sumatriptan Galpharm, destinato al trattamento di attacchi di emicrania in persone a cui è stata diagnosticata l'emicrania. La ditta che ha presentato richiesta di autorizzazione è la Galpharm Healthcare Ltd.

Il richiedente ha chiesto un riesame del parere negativo. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 17 novembre 2011.

## **Che cosa è Sumatriptan Galpharm?**

Sumatriptan Galpharm è un farmaco che contiene il principio attivo sumatriptan. Era disponibile in compresse da 50 mg.

Sumatriptan Galpharm era destinato ad essere simile a un 'farmaco di riferimento' già autorizzato nell'Unione denominato Imigran.

Sumatriptan Galpharm doveva essere reso disponibile in condizioni di impiego senza prescrizione.

## **Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Sumatriptan Galpharm?**

Sumatriptan Galpharm avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di attacchi di emicrania in persone a cui era stata diagnosticata l'emicrania.

## **Come avrebbe agito Sumatriptan Galpharm?**

Sumatriptan Galpharm avrebbe agito allo stesso modo del medicinale di riferimento, Imigran. Il principio attivo di Sumatriptan Galpharm e di Imigran, sumatriptan, agisce imitando l'azione del



neurotrasmettitore 5-idrossitriptamina (serotonina) nel cervello. I neurotrasmettitori sono prodotti chimici che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Gli attacchi di emicrania si presentano quando il livello di 5-idrossitriptamina nel cervello diminuisce. Questo porta ad un allargamento dei vasi sanguigni nel cervello che può portare a sua volta ad un attacco di emicrania. Sumatriptan aiuterebbe i vasi sanguigni a tornare alla loro dimensione normale. Questo bloccherebbe i sintomi dell'emicrania: mal di testa, malessere e sensibilità alla luce.

## **Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio effettuato per indagare se è 'bioequivalente' al medicinale di riferimento e i dati a supporto delle sue condizioni di impiego senza prescrizione. Due farmaci sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli del principio attivo nel corpo.

## **Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP al rifiuto?**

A luglio 2011, il CHMP temeva che non fosse possibile approvare Sumatriptan Galpharm in condizioni di impiego senza prescrizione. Questo perché la mancanza di supervisione e monitoraggio del paziente da parte di un medico avrebbe aumentato il rischio di effetti indesiderati cerebrovascolari (al cervello) e cardiovascolari (al cuore) nonché uso scorretto e abuso. Inoltre il CHMP ritenne che Sumatriptan Galpharm in condizioni di impiego senza prescrizione non fosse appropriato perché l'emicrania come condizione cambia nel tempo così come cambiano lo stato cardiovascolare e cerebrovascolare del paziente e quindi il monitoraggio è essenziale. Il CHMP ritenne che le misure proposte dalla ditta per ridurre tali rischi fossero insufficienti.

All'epoca, quindi, il CHMP era dell'opinione che i benefici di Sumatriptan Galpharm non fossero superiori ai rischi e raccomandò che fosse rifiutata l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel corso del riesame del novembre 2011, le principali preoccupazioni del CHMP non erano state risolte. Le misure aggiuntive proposte della ditta erano ancora considerate insufficienti. Il CHMP era inoltre preoccupato della sicurezza di Sumatriptan Galpharm in particolare dell'uso scorretto e dell'abuso potenziali nonché del rischio di errata diagnosi di emicrania e della mancanza di follow up medico in condizioni di impiego senza prescrizione. Il CHMP ha quindi confermato il proprio parere negativo iniziale.