



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. sausio 17 d.
EMA/93037/2013
EMA/H/C/002687

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Memantine FGK (memantino) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. sausio 10 d. bendrovė „FGK Representative Service GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Memantine FGK, skirtą vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergančių pacientų gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Memantine FGK?

Memantine FGK – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino. Jį buvo numatyta tiekti pailginto atpalaidavimo kapsulėmis (7, 14, 21 ir 28 mg). Iš pailginto atpalaidavimo kapsulių veiklioji medžiaga išskiria lėtai, per kelias valandas.

Memantine FGK buvo sukurtas kaip vadinamasis hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Axura, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau Memantine FGK tiekiamas kitokio stiprumo ir pailginto atpalaidavimo kapsulėmis, kurios sukurtos taip, kad veiklioji medžiaga išskirtų lėčiau, nei iš Axura tablečių.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Memantine FGK?

Memantine FGK buvo numatyta gydyti pacientus, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui pažeidžianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Kokio tikimasi Memantine FGK veikimo?

Tikimasi, kad Memantine FGK turės tokį patį poveikį kaip ir referencinis vaistas Axura. Memantine FGK ir Axura sudėtyje esanti veiklioji medžiaga memantinas yra vaistas nuo demencijos.

Alzheimerio ligos priežastis nežinoma, tačiau manoma, kad sergant šia liga pasireiškiantį atminties praradimą sukelia sutrikęs signalų perdavimas galvos smegenyse. Memantinas veikia blokuodamas tam tikros rūšies receptorių, vadinamus NMDA receptoriais, prie kurių paprastai jungiasi neuromediatorius gliutamatas. Neuromediatoriai yra nervų sistemoje esančios cheminės medžiagos,



dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus. Gliutamato perduodamų signalų galvos smegenyse pokyčiai siejami su atminties praradimu, kuris pasireiškia sergant Alzheimerio liga. Be to, pernelyg stipri NMDA receptorių stimuliacija gali pakenkti ląstelėms arba sukelti jų žūtį. Memantinui blokuojant NMDA receptorių, gerėja signalų perdavimas galvos smegenyse ir lengvėja Alzheimerio ligos simptomai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimų rezultatus, kuriais siekta nustatyti, kokia veikliosios medžiagos koncentracija susidaro organizme išgėrus Memantine FGK. Bendrovė taip pat pateikė vieno pagrindinio Memantine FGK veiksmingumo tyrimo, kuriame dalyvavo maždaug 660 vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergančių pacientų, rezultatus. Šis vaistas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu), o pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo su dviem sritimis susijusių simptomų pokyčiai, t. y. pokyčiai susiję su kognityvine funkcija (gebėjimu protauti, mokytis ir atsiminti) ir bendra būkle (ji apima kelias sritis, įskaitant bendrą organizmo būklę, kognityvinius simptomus, elgesį ir gebėjimą atlikti kasdienes darbus). Pacientai taip pat vartojo cholinesterazės inhibitorius, t. y. kitos rūšies vaistą nuo Alzheimerio ligos.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta CHMP įvertinus bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengus klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Memantine FGK negali būti registruotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio ligai gydyti. Visų pirma, Memantine FGK buvo lyginamas su placebo, o ne su referenciniu preparatu, todėl buvo sunku tinkamai palyginti pailginto atpalaidavimo preparato ir referencinio vaisto saugumą ir veiksmingumą. Komitetas laikėsi nuomonės, kad Memantine FGK dozės pasirinkimas nepakankamai pagrįstas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti Memantine FGK rinkodaros leidimą nepateikė pakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad atsiimti paraišką nusprendė dėl strateginių priežasčių.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose

Bendrovė informavo CHMP, kad Memantine FGK klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos šiuo metu nevykdomi.