



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. lapkričio 17 d.
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Klausimai ir atsakymai

Rekomendacija nesuteikti rinkodaros teisės Sumatriptan Galpharm 50 mg tabletėms

Pakartotinio nagrinėjimo rezultatai

2011 m. liepos 21 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti migrenos priepuoliams malšinti skirto vaistinio preparato Sumatriptan Galpharm rinkodaros teisės. Paraišką dėl rinkodaros teisės pateikė bendrovė „Galpharm Healthcare Ltd“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2011 m. lapkričio 17 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sumatriptano. Vaistinis preparatas turėjo būti tiekiamas 50 mg tabletėmis.

Sumatriptan Galpharm turėjo būti panašus į referencinį vaistą Imigran, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje.

Buvo siūloma, kad Sumatriptan Galpharm būtų galima įsigyti be recepto.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm turėjo būti skirtas migrena sergantiems pacientams šios ligos priepuoliams malšinti.

Kokio tikimasi Sumatriptan Galpharm veikimo?

Tikimasi, kad Sumatriptan Galpharm turės tokį pat poveikį kaip referencinis vaistas Imigran. Veiklioji Sumatriptan Galpharm ir Imigran medžiaga sumatriptanas veikia imituodamas neurotransmiterio 5-hidroksitriptamino (serotonino) poveikį smegenyse. Neurotransmiteriai yra cheminės medžiagos, kurios



leidžia nervų ląstelėms tarpusavyje perduoti signalus. Migrenos priepuoliai atsiranda sumažėjus 5-hidroksitriptamino lygiui smegenyse. Smegenų kraujagyslės išsiplečia, todėl gali ištikti migrenos priepuolis. Sumatriptanas padeda kraujagyslėms susitraukti iki normalaus dydžio. Todėl dingsta migrenos simptomai: galvos skausmas, pykinimas ir jautrumas šviesai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriuo buvo siekiama ištirti ar šis vaistinis preparatas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, rezultatus ir duomenis, patvirtinančius, kad vaisto galima įsigyti be recepto. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?

2011 m. liepos mėn. CHMP nepritarė nuomonei leisti įsigyti Sumatriptan Galpharm be recepto. Jo teigimu, neužtikrinant paciento medicininės priežiūros ir stebėjimo, padidėtų cerebrovaskulinių (smegenų) ir kardiovaskulinių (širdies) šalutinių reiškinių ir netinkamo vaistinio preparato vartojimo ir piktnaudžiavimo juo rizika. CHMP taip pat manė, kad Sumatriptan Galpharm neturėtų būti įsigyjamas be recepto, nes migrenos simptomai laikui bėgant keičiasi, taip pat gali keistis ir paciento kardiovaskulinė ir cerebrovaskulinė būklė, todėl šiuos pacientus būtina stebėti. CHMP nuomone bendrovės siūlomos priemonės šiai rizikai sumažinti yra nepakankamos.

CHMP nusprendė, kad Sumatriptan Galpharm nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jam rinkodaros teisės.

2011 m. lapkričio mėn. pakartotiniai svarstant nuomonę, pagrindinės CHMP abejonės nebuvo išsklaidytos. Buvo manoma, kad bendrovės pateiktos papildomos priemonės nepakankamos. CHMP taip pat nuogąstavo dėl Sumatriptan Galpharm saugumo, visų pirma dėl galimo netinkamo vaistinio preparato vartojimo ir piktnaudžiavimo juo, taip pat dėl rizikos, susijusios su neteisinga migrenos diagnoze, ir medicininės priežiūros trūkumo, jei vaistinio preparato būtų galima įsigyti be recepto. Todėl CHMP nepakeitė savo neigiamos nuomonės.