



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 17. janvāris
EMA/163955/2013
EMA/H/C/002687

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Memantine FGK* (memantīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *FGK Representative Service GmbH* 2013. gada 10. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Memantine FGK* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto, lai ārstētu pacientus ar vidēji smagu vai smagu Alzheimerā slimību.

Kas ir *Memantine FGK*?

Memantine FGK ir zāles, kas satur aktīvo vielu memantīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas ilgstošas darbības kapsulu veidā (7, 14, 21 un 28 mg). Ilgstošas darbības kapsulas izdala aktīvo vielu lēnām dažu stundu laikā.

Memantine FGK bija izstrādātas kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm *Axura*, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet *Memantine FGK* ir pieejams citādā stiprumā un kā ilgstošas darbības kapsulas, no kurām aktīvā viela izdalās pakāpeniskāk nekā no *Axura* tabletēm.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Memantine FGK*?

Memantine FGK bija paredzēts lietot, lai ārstētu pacientus ar vidēji smagu vai smagu Alzheimerā slimību. Alzheimerā slimība ir demences veids (galvas smadzeņu darbības traucējums), kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, intelektuālās spējas un uzvedību.

Kāda ir paredzamā *Memantine FGK* iedarbība?

Paredzams, ka *Memantine FGK* darbosies tāpat kā atsauces zāles *Axura*. *Memantine FGK* un *Axura* aktīvā viela memantīns ir pret demences zāles.

Alzheimerā slimības cēlonis nav zināms, bet uzskata, ka atmiņas zudumu šīs slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi galvas smadzenēs. Memantīns darbojas, bloķējot īpaša veida receptorus — *NMDA* receptorus, pie kuriem parasti piesaistās neiromediatoru glutamāts. Neiromediatoru ir nervu sistēmā sastopamas ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Pārmaiņas veidā, kā glutamāts nodrošina signālu pārvadi galvas smadzenēs, saista ar Alzheimerā slimības gadījumā novēroto atmiņas zudumu. Turklāt pārmērīga *NMDA* receptoru stimulācija var izraisīt šūnu bojājumu



vai bojāeju. Bloķējot *NMDA* receptorus, memantīns uzlabo signālu pārvadi galvas smadzenēs un mazina Alzheimerā slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus. Šie pētījumi bija veikti, lai noskaidrotu, kāds aktīvās vielas līmenis organismā tiek sasniegts pēc *Memantine FGK* lietošanas. Uzņēmums iesniedza arī vienu pamatpētījumu par *Memantine FGK* efektivitāti, kurā piedalījās aptuveni 660 pacientu ar vidēji smagu vai smagu Alzheimerā slimību. Šīs zāles salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un galvenie efektivitātes rādītāji bija divu veidu simptomu – kognitīvo (spēja domāt, mācīties un atcerēties) un vispārējo (vairāku jomu apvienojums, kas ietver vispārējās funkcijas, kognitīvos simptomus, uzvedību un spēju veikt ikdienas darbības) simptomu, pārmaiņas. Pacienti saņēma arī holīnesterāzes inhibitorus, cita veida zāles Alzheimerā slimības ārstēšanai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Memantine FGK* nevarēja apstiprināt vidēji smagas vai smagas Alzheimerā slimības ārstēšanai. Ilgstošas darbības zāļu formas un atsauces zāļu drošuma un efektivitātes pilnvērtīgu salīdzināšanu īpaši apgrūtināja fakts, ka zāles bija salīdzinātas ar placebo, nevis atsauces zālēm. Komiteja uzskatīja, ka *Memantine FGK* devas izvēle nav pilnvērtīgi pamatota.

Tādēļ atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *Memantine FGK* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informē Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, norādīts, ka uzņēmums nolēmis atsaukt pieteikumu stratēģisku iemeslu dēļ.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek *Memantine FGK* klīniskie pētījumi un netiek īstenotas līdzietīgas lietošanas programmas.