



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 17. novembris
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Jautājumi un atbildes

Atteikums izsniegt reģistrācijas apliecību *Sumatriptan Galpharm* 50 mg tabletēm

Pārskatīšanas iznākums

2011. gada 21. jūlijā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Sumatriptan Galpharm*, kas paredzētas migrēnas lēkmju atvieglošanai cilvēkiem, kuriem ir diagnosticēta migrēna. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Galpharm Healthcare Ltd*.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja negatīvā atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CHMP vēlreiz pārbaudīja tās sākotnējo atzinumu un 2011. gada 17. novembrī apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Sumatriptan Galpharm*?

Sumatriptan Galpharm ir zāles, kas satur aktīvo vielu sumatriptānu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas 50 mg tablešu veidā.

Bija paredzēts, ka *Sumatriptan Galpharm* būs līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Imigran*.

Bija paredzēts, ka *Sumatriptan Galpharm* būs pieejamas bez receptes.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Sumatriptan Galpharm*?

Sumatriptan Galpharm bija paredzēts lietot migrēnas lēkmju atvieglošanai cilvēkiem, kuriem diagnosticēta migrēna.

Kāda ir paredzamā *Sumatriptan Galpharm* iedarbība?

Bija paredzēts, ka *Sumatriptan Galpharm* darbosies līdzīgi kā atsauces zāles *Imigran*. *Sumatriptan Galpharm* un *Imigran* aktīvā viela sumatriptāns darbojas līdzīgi kā neiromediatora 5-hidroksitriptamīns (serotonīns) galvas smadzenēs. Neiromediatoru ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji



sazināties. Migrēnas lēkmes rodas, kad 5-hidroksitriptamīna līmenis galvas smadzenēs kļūst zems. Tā rezultātā galvas smadzenēs paplašinās asinsvadi un var sākties migrēnas lēkme. Sumatriptāns palīdz asinsvadiem atgūt normālu izmēru. Tā rezultātā izzūd migrēnas simptomi: galvassāpes, nelabums un jutīgums pret gaismu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pētījuma rezultātus. Šis pētījums bija veikts, lai novērtētu, vai preparāts ir "bioekvivalents" atsauces zālēm. Uzņēmums iesniedza arī datus, kas atbalsta tā izsniegšanu bez receptes. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

2011. gada jūlijā CHMP izteica bažas, ka *Sumatriptan Galpharm* nevar reģistrēt izsniegšanai bez receptes. To pamatoja ar faktu, ka medicīniskas uzraudzības neesamība un pacienta nenovērošana palielinātu cerebrovaskulāru (ar galvas smadzenēm saistītu) un kardiovaskulāru (ar sirdi saistītu) blakusparādību risku, kā arī varētu veicināt nepareizu un pārmērīgu lietošanu. CHMP uzskatīja, ka bezrecepšu zāļu statusa piešķiršana *Sumatriptan Galpharm* nav piemērota, jo migrēna ir slimība, kas laika gaitā mainās, tāpat kā pacienta kardiovaskulārais un cerebrovaskulārais stāvoklis, tādēļ ļoti svarīgi ir veikt uzraudzību. CHMP uzskatīja, ka pasākumi, ko uzņēmums ierosinājis šā riska mazināšanai, nav pietiekami.

Tādēļ tobrīd CHMP uzskatīja, ka *Sumatriptan Galpharm* sniegtie ieguvumi neattaisno šo zāļu radīto risku un ieteica atteikties tam reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Lietas pārskatīšanas laikā 2011. gada novembrī CHMP galvenās bažas nebija novērstas. Uzskatīja, ka uzņēmuma papildu ierosinātie pasākumi aizvien ir nepietiekami. Tāpat CHMP saglabājās bažas par *Sumatriptan Galpharm* drošumu, jo īpaši par iespējami nepareizu un pārmērīgu lietošanu, kā arī par nepareizas migrēnas diagnozes noteikšanas risku un medicīniskas uzraudzības trūkumu, izsniedzot zāles bez receptes. Tādēļ CHMP apstiprināja tās sākotnējo negatīvo atzinumu.