

17 ta' Jannar 2013
EMA/93039/2013
EMA/H/C/002687

Mistoqsijiet u tweġibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Memantine FGK (memantine)

Fl-10 ta' Jannar 2013, FGK Representative Service GmbH għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li hija tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal bidla tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Memantine FGK, għall-kura ta' pazjenti b'marda tal-Alzheimer moderata għal severa.

X'inhu Memantine FGK?

Memantine FGK huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva memantine. Kellu jkun disponibbli bħala kapsuli ta' rilaxx fit-tul (7, 14, 21, u 28 mg). Kapsuli ta' rilaxx fit-tul jerġu s-sustanza attiva bil-mod fuq ftit sigħat.

Memantine FGK gie żviluppat bħala 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza, Axura, li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Memantine FGK huwa disponibbli b'qawwiet differenti u bħala kapsuli ta' rilaxx fit-tul imfasslin sabiex jerġu s-sustanza attiva b'mod aktar gradwali minn pilloli ta' Axura.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Memantine FGK?

Memantine FGK kien mistenni li jintuża għall-kura ta' pazjenti b'marda tal-Alzheimer moderata għal severa. Il-marda tal-Alzheimer hija tip ta' dimenzja (disturb tal-moħħ) li gradwalment taffettwa l-memorja, l-abilità intellettuali u l-imġiba.

Kif kien mistenni li jaħdem Memantine FGK?

Memantine FGK huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Axura. Is-sustanza attiva f'Memantine FGK u f'Axura, memantine, hija mediċina kontra d-dimenzja.

Il-kawża tal-marda tal-Alzheimer mhijiex magħrufa, iżda huwa mifhum li t-telf fil-memorja fil-marda huwa dovut għal disturb tas-sinjali tal-messaġġ fil-moħħ. Memantine jaħdem billi jimblokka tipi speċjali ta' riċetturi msejja riċetturi NMDA, li magħhom normalment jeħel in-newrotrażmettitor glutamate. In-newrotrażmettitori huma kimiċi fis-sistema nervuża li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex

jikkomunikaw ma' xulxin. Tibdil fil-mod li glutamate jitrażmetti sinjali ġewwa l-moħħ ġie assoċjat ma' telf fil-memorja muri fil-marda tal-Alzheimer. Barra minn hekk, stimolazzjoni eċċessiva tar-riċetturi tal-NMDA tista' tirriżulta fi ħsara fiċ-ċelloli jew f'mewta. Billi jimblokka riċetturi tal-NMDA, memantine jtejjeb it-trażmissjoni ta' sinjali fil-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-marda tal-Alzheimer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji mwettqa sabiex jiġu investigati l-livelli tas-sustanza attiva miksuba fil-ġisem wara li ttiehed Memantine FGK. Il-kumpanija pprezentat ukoll studju ewlieni tal-effikaċja ta' Memantine FGK li involva lil madwar 660 pazjent b'marda tal-Alzheimer moderata għal severa. Din il-medicina tqabblat ma' placebo (trattament finta) u l-miżuri ewlenija tal-effikaċja kienu l-bidliet fis-sintomi f'żewġ oqsma, konossittivi (abilità li wiehed jaħseb, jitgħallem u jiftakar) u globali (kombinazzjoni ta' bosta oqsma inkluż funzjoni ġenerali, sintomi konossittivi, imġiba u l-abilità li wiehed iwettaq l-attivitajiet ta' kuljum). Pazjenti rċevew ukoll inibituri tal-cholinesterase, tip ta' medicina oħra għall-marda tal-Alzheimer.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fil-ħin tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provvizorja li Memantine FGK ma setax jiġi approvat għall-kura ta' marda tal-Alzheimer moderata għal severa. B'mod partikolari, il-fatt li l-medicina tqabblat ma' placebo, minflok mal-prodott ta' referenza, għamlitha diffiċli li s-sigurtà u l-effikaċja tal-formulazzjoni ta' rilaxx fit-tul jitqabblu bix-xieraq mal-medicina ta' referenza. Il-Kumitat qies li l-għażla ta' doża għal Memantine FGK ma ġietx iġġustifikata bix-xieraq.

Għaldaqstant, fil-ħin tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma pprovdietx biżżejjed dejta biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Memantine FGK.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li hija ddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni għal raġunijiet strateġiċi.

L-ittra ta' rtirar hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li fil-preżent ma hemm ebda provi kliniċi jew programmi ta' użu ta' kompassjoni b'Memantine FGK.