



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Novembru 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-pilloli Sumatriptan Galpharm 50 mg

Riżultat tat-tieni eżaminazzjoni

Fil-21 ta' Lulju 2011, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Sumatriptan Galpharm, maħsub biex itaffi l-attakki ta' emigranja f'persuni li ġew iddijanostikati li jbatu mill-emigranja. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Galpharm Healthcare Ltd.

L-applikant talab li terġa' ssir eżaminazzjoni tal-opinjoni negattiva. Wara li kkunsidra r-raġunijiet ta' din it-talba, is-CHMP għamel eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-17 ta' Novembru 2011.

X'inhu Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sumatriptan. Kellu jinbiegħ fl-għamla ta' pilloli ta' 50 mg.

Sumatriptan Galpharm kien maħsub li jkun simili għal 'mediċina ta' referenza' bl-isem ta' Imigran li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea.

Sumatriptan Galpharm kellu jkun disponibbli mingħajr ir-riċetta tat-tabib.

Għal xiex kien mistenni jintuża Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm kien mistenni jintuża biex itaffi l-attakki ta' emigranja f'persuni li ġew iddijanostikati li jbatu mill-emigranja.

Kif mistenni jaħdem Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm kien mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Imigran. Is-sustanza attiva f'Sumatriptan Galpharm u f'Imigran, is-sumatriptan, taħdem billi timita l-azzjoni tan-



newtrotrażmettitur 5-idrossitriptamina (serotonina) fil-moħħ. In-newtrotrażmettituri huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw bejniethom. L-attakki tal-emigranja jseħħu meta l-livell ta' 5-idrossitriptamina fil-moħħ jaqa'. Dan iwassal għat-twessigh tal-vini tal-moħħ li jista' jikkawża attakk tal-emigranja. Sumatriptan jgħin il-vini jerġgħu lura għad-daqs normali tagħhom. Dan iwaqqaf is-sintomi tal-emigranja: l-uġigh ta' ras, id-dardir u s-sensittività għad-dawl.

Xi ppreżentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati ta' studju li sar biex ikun investigat jekk huwiex 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza u d-dejta li ssostni l-użu tiegħu fil-kuntest tan-nuqqas ta' riċetta tat-tabib. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

F'Lulju 2011, is-CHMP wera tħassib rigward il-fatt li Sumatriptan Galpharm ma setax ikun approvat li jingħata mingħajr riċetta tat-tabib. Dan għaliex in-nuqqas ta' sorveljanza medika u monitoraġġ tal-pazjent iżid ir-riskju ta' effetti sekondarji ċerebrovaskulari (fil-moħħ) u kardjovaskulari (fil-qalb) u l-possibbiltà li jintuża ħażin u b'mod eċċessiv. Barra dan is-CHMP ħass li Sumatriptan Galpharm fil-kuntest tan-nuqqas ta' riċetta tat-tabib m'huwiex xieraq minħabba li l-emigranja bħala kundizzjoni kif ukoll l-istatus kardjovaskulari u ċerebrovaskulari tal-pazjent jinbidlu maż-żmien, u għalhekk il-monitoraġġ jibqa' dejjem essenzjali. Is-CHMP ħass li l-miżuri li pproponiet il-kumpanija biex tnaqqas dawn ir-riskji ma kinux suffiċjenti.

Għaldaqstant, f'dak iż-żmien, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Sumatriptan Galpharm ma kinux jisbqu r-riskji u għaldaqstant irrakkomanda li dan ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Matul l-eżaminazzjoni mill-ġdid f'Novembru 2011, it-tħassib ewlieni tas-CHMP baqa' ma ġiex solvut. Il-miżuri addizzjonali li pproponiet il-kumpanija baqgħu jitqiesu insuffiċjenti. Is-CHMP baqa' wkoll imħasseb dwar is-sigurtà ta' Sumatriptan Galpharm, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li jintuża ħażin u b'mod eċċessiv kif ukoll ir-riskju ta' dijanjożi żbaljata ta' emigranja u n-nuqqas ta' sorveljanza medika meta jintuża mingħajr riċetta tat-tabib. Għaldaqstant is-CHMP ikkonferma l-opinjoni negattiva inizjali tiegħu.