



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 stycznia 2013 r.
EMA/93041/2013
EMA/H/C/002687

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Memantine FGK (memantyna)

W dniu 10 stycznia 2013 r. firma FGK Representative Service GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Memantine FGK, który miał być stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Co to jest lek Memantine FGK?

Preparat Memantine FGK to lek zawierający substancję czynną memantynę. Miał on być dostępny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu (7, 14, 21 i 28 mg). Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu uwalniają substancję czynną powoli, w ciągu kilku godzin.

Preparat Memantine FGK opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, Axura, zawierającego tę samą substancję czynną, przy czym w przypadku preparatu Memantine FGK dostępne są różne moce dawki oraz kapsułki o przedłużonym uwalnianiu opracowane tak, aby uwalniały substancję czynną w sposób bardziej stopniowy niż tabletki Axura.

W jakim celu miał być stosowany lek Memantine FGK?

Preparat Memantine FGK miał być stosowany w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Choroba Alzheimera jest rodzajem demencji (zaburzenia funkcjonowania mózgu), która stopniowo wpływa na pamięć, sprawność umysłową i zachowanie.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Memantine FGK?

Oczekiwane działanie preparatu Memantine FGK jest takie samo, jak leku referencyjnego, Axura. Substancja czynna preparatów Memantine FGK i Axura, memantyna, jest lekiem przeciwko demencji.

Przyczyna choroby Alzheimera jest nieznana, ale uważa się, że związana z nią utrata pamięci jest spowodowana zaburzeniami w przekazywaniu sygnałów w mózgu. Memantyna działa poprzez blokowanie pewnego rodzaju receptorów zwanych receptorami NMDA, do których w zwykłych warunkach przyłącza się neuroprzekaźnik — kwas glutaminowy. Neuroprzekaźniki są związkami



chemicznymi występującymi w układzie nerwowym, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Zmiany w sposobie przekazywania sygnałów w mózgu przez kwas glutaminowy powiązano z utratą pamięci obserwowaną w przebiegu choroby Alzheimera. Dodatkowo nadmierna stymulacja receptorów NMDA może skutkować uszkodzeniem lub śmiercią komórek. Blokując receptory NMDA, memantyna poprawia przekazywanie sygnałów w mózgu i łagodzi objawy choroby Alzheimera.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych w celu ustalenia stężenia substancji czynnej osiąganego w organizmie po podaniu preparatu Memantine FGK. Firma przedstawiła również wyniki jednego badania głównego dotyczącego skuteczności preparatu Memantine FGK z udziałem ok. 660 pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lek porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), a główną miarą skuteczności działania leku była zmiana w zakresie objawów dotyczących funkcji poznawczych (zdolności myślenia, uczenia się i zapamiętywania) oraz ogólnych (połączenia kilku obszarów, w tym funkcji ogólnych, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności). Pacjenci otrzymywali również inhibitory cholinoesterazy, innego rodzaju leki przeciwko chorobie Alzheimera.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie wykonanego przeglądu danych w chwili wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że lek Memantine FGK może nie zostać zatwierdzony do leczenia choroby Alzheimera o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Właściwe porównanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności preparatu o przedłużonym uwalnianiu oraz leku referencyjnego utrudniał szczególnie fakt, iż lek porównano z placebo, a nie z lekiem referencyjnym. Komitet uznał, że wybór dawki preparatu Memantine FGK nie został uzasadniony w sposób właściwy.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, iż firma nie przedłożyła danych wystarczających do wykazania zasadności wniosku dotyczącego preparatu Memantine FGK.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że zdecydowała o wycofaniu wniosku z powodów strategicznych.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie trwają żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem preparatu Memantine FGK.