



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 listopada 2011 r.
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Pytania i odpowiedzi

Odmowa przyznania dopuszczenia do obrotu leku Sumatriptan Galpharm, tabletki 50 mg

Rezultat ponownej oceny

21 lipca 2011 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął negatywną opinię zalecającą odmowę dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Sumatriptan Galpharm przeznaczonego do zwalczania ataków migreny u osób z rozpoznaną migreną. Firma wnioskująca o dopuszczenie do obrotu to Galpharm Healthcare Ltd.

Wnioskodawca poprosił o ponowną ocenę opinii negatywnej. Po rozważeniu podstaw prośby CHMP dokonał ponownej oceny wstępnej opinii i potwierdził odmowę dopuszczenia do obrotu w dniu 17 listopada 2011 r.

Co to jest Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm to lek zawierający substancję czynną sumatryptan. Miał on być dostępny jako tabletki 50 mg.

Sumatriptan Galpharm miał być podobny do „leku referencyjnego” o nazwie Imigran, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej.

Lek Sumatriptan Galpharm miał być dostępny bez przepisu lekarza.

W jakim celu miał być stosowany lek Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm miał być stosowany do zwalczania ataków migreny u osób, u których rozpoznano migrenę.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm miał działać w taki sam sposób jak lek referencyjny Imigran. Substancja czynna leków Sumatriptan Galpharm i Imigran, sumatryptan, działa, naśladując działanie neuroprzekaźnika 5-hidroksytryptaminy (serotoniny) w mózgu. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne, które



umożliwiają wzajemną komunikację komórek nerwowych. Ataki migreny występują, gdy spada stężenie 5-hydroksytryptaminy w mózgu. Prowadzi to do rozszerzenia naczyń krwionośnych w mózgu, co powoduje atak migreny. Sumatriptan pomaga naczyniom krwionośnym powrócić do ich normalnej wielkości. Zatrzymuje to objawy migreny: ból głowy, mdłości i wrażliwość na światło.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania przeprowadzonego w celu oceny, czy lek jest „biorównoważny” z lekiem referencyjnym i dane wspierające jego stosowanie w warunkach bez przepisu lekarza. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do odmowy?

W lipcu 2011 r. CHMP miał zastrzeżenia co do możliwości zatwierdzenia dostępności leku Sumatriptan Galpharm bez przepisu lekarza. Jest to spowodowane tym, że brak nadzoru i monitorowania pacjenta spowodowałby zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych o charakterze mózgowo-naczyniowym (mózg) i sercowo-naczyniowym (serce) oraz potencjalnego niewłaściwego stosowania i nadużywania. Ponadto CHMP uznał, że dostępność leku Sumatriptan Galpharm bez przepisu lekarza jest nieodpowiednia, ponieważ migrena jako schorzenie zmienia się z czasem podobnie jak stan sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy pacjenta i z tego powodu niezbędne jest monitorowanie. CHMP uznał, że zaproponowane przez firmę środki mające na celu ograniczenie tych zagrożeń były niewystarczające.

Dlatego też w tym momencie CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Sumatriptan Galpharm nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę dopuszczenia leku do obrotu.

Podczas ponownej oceny w listopadzie 2011 r. główne zastrzeżenia CHMP nie zostały rozwiązane. Dodatkowe zaproponowane przez firmę środki ostrożności zostały uznane za niewystarczające. CHMP utrzymał także swe zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa leku Sumatriptan Galpharm, zwłaszcza dotyczące potencjalnego niewłaściwego stosowania i nadużywania leku oraz ryzyka błędnego rozpoznania migreny i kontroli medycznej podczas stosowania bez przepisu lekarza. Z tego powodu CHMP potwierdził swą początkową opinię negatywną.