

17 de janeiro de 2013
EMA/93042/2013
EMA/H/C/002687

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Memantine FGK (memantina)

Em 10 de janeiro de 2013, a FGK Representative Service GmbH notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Memantine FGK, para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

O que é o Memantine FGK?

O Memantine FGK é um medicamento que contém a substância ativa memantina. O medicamento destinava-se a estar disponível sob a forma de cápsulas de libertação prolongada (7, 14, 21 e 28 mg). As cápsulas de libertação prolongada libertam a substância ativa lentamente, ao longo de várias horas.

O Memantine FGK foi desenvolvido como “medicamento híbrido”. Isto significa que é similar a um medicamento de referência, o Axura, que contém a mesma substância ativa, embora o Memantine FGK esteja disponível em diferentes dosagens e sob a forma de cápsulas de libertação prolongada, concebidas para libertar a substância ativa de forma mais gradual do que os comprimidos Axura.

Qual a utilização prevista para o Memantine FGK?

O Memantine FGK deveria ser utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave. A doença de Alzheimer é um tipo de demência (um distúrbio cerebral) que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

Como deveria funcionar o Memantine FGK?

O Memantine FGK deveria funcionar da mesma forma que o medicamento de referência, o Axura. A substância ativa do Memantine FGK e do Axura, a memantina, é um medicamento antedemência.

Desconhece-se a causa da doença de Alzheimer, mas acredita-se que a perda de memória na doença se deve a uma perturbação dos sinais de mensagem no cérebro. O modo de funcionamento da memantina consiste em bloquear tipos especiais de recetores chamados de recetores NMDA, aos quais o neurotransmissor glutamato normalmente se liga. Os neurotransmissores são substâncias químicas

do sistema nervoso que permitem às células nervosas comunicarem entre si. As alterações no modo como o glutamato transmite sinais no interior do cérebro têm sido ligadas à perda de memória que se observa na doença de Alzheimer. Além disso, a sobre-estimulação dos recetores NMDA pode resultar em danos celulares ou morte celular. Ao bloquear os recetores NMDA, a memantina melhora a transmissão dos sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de estudos realizados com o propósito de estudar os níveis da substância ativa alcançados no organismo após a ingestão do Memantine FGK. A empresa apresentou igualmente um estudo principal sobre a eficácia do Memantine FGK que incluiu cerca de 660 doentes com doença de Alzheimer moderada a grave. O medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e os principais parâmetros de eficácia foram a alteração dos sintomas em duas áreas, a área cognitiva (capacidade para pensar, aprender e lembrar) e a área global (uma combinação de diversas áreas, incluindo função geral, sintomas cognitivos, comportamento e capacidade para realizar as atividades diárias). Os doentes receberam também inibidores da colinesterase, um outro tipo de medicamento para a doença de Alzheimer.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Memantine FGK para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave não podia ser aprovado. Mais especificamente, o facto de o medicamento ter sido comparado com um placebo, e não com o medicamento de referência, dificultou a comparação adequada da segurança e eficácia da formulação de libertação prolongada com o medicamento de referência. O Comité considerou que a escolha da dose para o Memantine FGK não fora adequadamente justificada.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os dados apresentados pela empresa não eram suficientes para suportar o pedido relativo ao Memantine FGK.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que decidira retirar o pedido por motivos estratégicos.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Memantine FGK.