



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ianuarie 2013
EMA/93043/2013
EMA/H/C/002687

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Memantine FGK (memantină)

La data de 10 ianuarie 2013, FGK Representative Service GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Memantine FGK, pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

Ce este Memantine FGK?

Memantine FGK este un medicament care conține substanța activă memantină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule cu eliberare prelungită (7, 14, 21 și 28 mg). Capsulele cu eliberare prelungită eliberează substanța activă lent pe parcursul a câteva ore.

Memantine FGK a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință, Axura, care conține aceeași substanță activă, însă Memantine FGK este disponibil la concentrații diferite și sub formă de capsule cu eliberare prelungită concepute pentru a elibera substanța activă mai treptat decât comprimatele Axura.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Memantine?

Memantine FGK ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul pacienților cu boala Alzheimer moderată până la severă. Boala Alzheimer este un tip de demență (o disfuncție cerebrală) care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Cum ar trebui să acționeze Memantine FGK?

Memantine FGK ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Axura. Substanța activă din Memantine FGK și din Axura, memantina, este un medicament împotriva demenței.

Cauza bolii Alzheimer nu este cunoscută, dar se consideră că pierderea memoriei în această boală se datorează unei tulburări în transmiterea semnalelor la nivel cerebral. Memantina acționează prin blocarea unor tipuri speciale de receptori, numiți receptori NMDA, de care se leagă în mod normal neurotransmițătorul numit glutamat. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice prezente în sistemul



nervos care permit comunicarea între celulele nervoase. Modificările modului în care glutamatul transmite semnale la nivel cerebral au fost asociate cu pierderile de memorie observate în boala Alzheimer. În plus, stimularea excesivă a receptorilor NMDA poate să afecteze celulele sau să provoace moartea lor. Prin blocarea receptorilor NMDA, memantina ameliorează transmiterea semnalelor la nivel cerebral și reduce simptomele bolii Alzheimer.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor realizate pentru studierea nivelurilor de substanță activă atinse în organism după administrarea Memantine FGK. De asemenea, compania a prezentat un studiu principal privind eficacitatea Memantine FGK care a cuprins aproximativ 660 de pacienți cu boala Alzheimer moderată până la severă. Medicamentul a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor în două domenii, cognitiv (capacitatea de gândire, învățare și memorare) și global (asocierea mai multor domenii, incluzând funcționarea generală, simptomele cognitive, comportamentul și capacitatea de desfășurare a activităților zilnice). Pacienților li s-au administrat, de asemenea, inhibitori de colinesterază, un alt tip de medicament pentru boala Alzheimer.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP încheiase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza evaluării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și emisese un avis provizoriu potrivit căruia Memantine FGK nu putea fi aprobat pentru tratamentul formelor moderate până la severe ale bolii Alzheimer. În special faptul că medicamentul a fost comparat cu placebo și nu cu produsul de referință a făcut dificilă compararea adecvată a siguranței și eficacității formulării cu eliberare prelungită cu medicamentul de referință. Comitetul a considerat că alegerea dozei de Memantine FGK nu fusese justificată în mod adecvat.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Memantine FGK.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a hotărât retragerea cererii din motive strategice.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu Memantine FGK.