



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 noiembrie 2011  
EMA/907378/2011  
EMA/H/C/002140

## Întrebări și răspunsuri

---

# Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Sumatriptan Galpharm comprimate de 50 mg

## Rezultatul reexaminării

La 21 iulie 2011, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Sumatriptan Galpharm, destinat utilizării pentru tratarea episoadelor de migrenă la pacienții diagnosticați cu migrenă. Compania care a solicitat autorizația este Galpharm Healthcare Ltd.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului negativ. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 17 noiembrie 2011.

## Ce este Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm este un medicament care conține substanța activă sumatriptan. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate de 50 mg.

Sumatriptan Galpharm a fost conceput pentru a fi similar unui „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană, denumit Imigran.

Sumatriptan Galpharm urma să fie disponibil fără prescripție medicală.

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea episoadelor de migrenă la pacienții diagnosticați cu migrenă.

## Cum ar trebui să acționeze Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm ar fi trebuit să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Imigran. Substanța activă din Sumatriptan Galpharm și Imigran, sumatriptanul, acționează prin imitarea acțiunii neurotransmițătorului 5-hidroxitriptamină (serotonină) în creier. Neurotransmițătorii sunt substanțe



chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Episoadele de migrenă se produc atunci când nivelul de 5-hidroxitriptamină din creier scade. Aceasta duce la dilatarea vaselor sanguine din creier, ceea ce poate provoca un episod de migrenă. Sumatriptanul ajută vasele sanguine să revină la dimensiunea normală. Astfel vor înceta simptomele migrenei: durerea de cap, greața și sensibilitatea la lumină.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu efectuat pentru a investiga dacă medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință și date în sprijinul utilizării sale cu mod de eliberare fără prescripție medicală. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

### **Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?**

În iulie 2011, CHMP era îngrijorat că Sumatriptan Galpharm ar putea fi aprobat cu mod de eliberare fără prescripție medicală din cauză că lipsa supravegherii și monitorizării medicale a pacientului ar mări riscul de reacții secundare cerebrovasculare (creier) și cardiovasculare (inimă), precum și potențialul de utilizare incorectă și supradozaj. În plus, CHMP a considerat că modul de eliberare fără prescripție medicală nu este adecvat pentru Sumatriptan Galpharm, întrucât migrena este o afecțiune care se modifică în timp, ca și starea cardiovasculară și cerebrovasculară a pacientului, așadar monitorizarea este esențială. CHMP a considerat că măsurile propuse de companie pentru a reduce aceste riscuri au fost insuficiente.

Prin urmare, la acel moment, opinia CHMP a fost că beneficiile Sumatriptan Galpharm nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să-i fie refuzată autorizația de introducere pe piață.

În timpul reexaminării din noiembrie 2011, principalele motive de îngrijorare ale CHMP nu au fost soluționate. Măsurile suplimentare propuse de companie au fost considerate în continuare insuficiente. De asemenea, CHMP a rămas îngrijorat în ceea ce privește siguranța Sumatriptan Galpharm, în special potențialul său de utilizare incorectă și supradozaj, precum și riscul de diagnosticare greșită a migrenei și lipsa monitorizării medicale atunci când medicamentul este utilizat în condiții de eliberare fără prescripție medicală. Prin urmare, CHMP a confirmat avizul său negativ inițial.