



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. januára 2013
EMA/93044/2013
EMA/H/C/002687

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Memantine FGK na trh (memantín)

Dňa 10. januára 2013 spoločnosť FGK Representative Service GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Memantine FGK, ktorý sa mal používať na liečbu pacientov so stredne závažnou až závažnou Alzheimerovou chorobou.

Čo je liek Memantine FGK?

Liek Memantine FGK obsahuje účinnú látku memantín. Mal byť dostupný ako kapsuly s predĺženým uvoľňovaním (7, 14, 21 a 28 mg). Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním pomaly uvoľňujú účinnú látku v priebehu niekoľkých hodín.

Liek Memantine FGK bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. Znamená to, že je podobný ako referenčný liek Axura a obsahuje rovnakú účinnú látku, ale liek Memantine FGK je dostupný v odlišných silách a ako kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, ktoré umožňujú postupnejšie uvoľňovanie účinnej látky ako v prípade tabliet lieku Axura.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Memantine FGK?

Liek Memantine FGK sa mal používať na liečbu pacientov so stredne závažnou až závažnou Alzheimerovou chorobou. Alzheimerova choroba je typ demencie (poruchy mozgu), ktorá postupne ovplyvňuje pamäť, rozumové schopnosti a správanie.

Akým spôsobom by mal liek Memantine FGK účinkovať?

Liek Memantine FGK by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Axura. Účinná látka liekov Memantine FGK a Axura je memantín, liek proti demencii.

Príčina Alzheimerovej choroby nie je známa, ale prevláda názor, že strata pamäti pri tomto ochorení je zapríčinená narušením signálov prenášajúcich správy v mozgu. Memantín pôsobí tak, že blokuje špeciálne typy receptorov nazývané receptory NMDA, na ktoré sa normálne viaže neurotransmitter glutamát. Neurotransmitery sú chemické látky v nervovom systéme, ktoré umožňujú nervovým



bunkám navzájom komunikovať. Zmeny v spôsobe, akým glutamát prenáša signály v mozgu, sa dávajú do súvislosti so stratou pamäti pozorovanou pri Alzheimerovej chorobe. Nadmerná stimulácia receptorov NMDA môže mať za následok poškodenie alebo odumretie bunky. Blokováním receptorov NMDA memantín zlepšuje prenos signálov v mozgu a znižuje symptómy Alzheimerovej choroby.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií uskutočnených s cieľom zistiť hladinu účinnej látky v tele po užití lieku Memantine FGK. Spoločnosť predložila aj jednu hlavnú štúdiu o účinnosti lieku Memantine FGK zahŕňajúcu približne 660 pacientov so stredne závažnou až závažnou Alzheimerovou chorobou. Liek sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a hlavnými meradlami účinnosti boli zmeny symptómov v dvoch oblastiach: kognitívnej (schopnosť uvažovať, učiť sa a pamätať si) a celkovej (kombinácia rôznych oblastí vrátane všeobecnej funkcie, kognitívnych symptómov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti). Pacienti dostávali aj inhibitory cholinesterázy, čo sú ďalšie typy liekov na Alzheimerovu chorobu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Memantine FGK nemôže byť povolený na liečbu stredne závažnej až závažnej Alzheimerovej choroby. Predovšetkým skutočnosť, že liek sa porovnával s placebom, a nie s referenčným liekom, spôsobila ťažkosti pri riadnom porovnaní bezpečnosti a účinnosti formy s predĺženým uvoľňovaním s referenčným liekom. Výbor usúdil, že voľba dávkovania lieku Memantine FGK nebola dostatočne odôvodnená.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti dospel k stanovisku, že spoločnosť neposkytla dostatok údajov na podporu žiadosti pre liek Memantine FGK.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť zo strategických dôvodov.

List týkajúci sa stiahnutia žiadosti je k dispozícii [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku Memantine FGK v naliehavých prípadoch.