



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. novembra 2011
EMA/907378/2011
EMA/H/C/002140

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie lieku Sumatriptan Galpharm 50 mg tablety na trh

Výsledok opätovného preskúmania

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal 21. júla 2011 negatívne stanovisko, v ktorom odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Sumatriptan Galpharm určený na zmiernenie záchvatov migrény u osôb, ktorým bola diagnostikovaná migréna. O povolenie požiadala spoločnosť Galpharm Healthcare Ltd.

Žiadateľ požiadaval o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska. Výbor CHMP po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 17. novembra 2011 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sumatriptán. Liek mal byť dostupný vo forme 50 mg tabliet.

Liek Sumatriptan Galpharm mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Imigran.

Liek Sumatriptan Galpharm mal byť dostupný bez lekárskeho predpisu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Sumatriptan Galpharm?

Liek Sumatriptan Galpharm sa mal používať na zmiernenie záchvatov migrény u osôb, ktorým bola diagnostikovaná migréna.

Akým spôsobom by mal liek Sumatriptan Galpharm účinkovať?

Liek Sumatriptan Galpharm mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Imigran. Účinná látka v liekoch Sumatriptan Galpharm a Imigran, sumatriptán, účinkuje tak, že napodobňuje účinok neurotransmitera 5-hydroxytryptamínu (sérotonín) v mozgu. Neurotransmitery sú chemické látky,



ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať. Záchvaty migrény sa vyskytujú vtedy, keď sa v mozgu zníži hladina 5-hydroxytryptamínu. To vedie k rozšíreniu krvných ciev v mozgu, čo môže zapríčiniť záchvaty migrény. Sumatriptán pomôže obnoviť normálnu veľkosť krvných ciev. Tým sa zastavia príznaky migrény: bolesť hlavy, nevoľnosť a citlivosť na svetlo.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, v ktorej sa skúmalo, či je liek biologicky rovnocenný s referenčným liekom, a údaje na podporu jeho použitia bez lekárskeho predpisu. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CHMP v júli 2011 vyslovil výhradu, že liek Sumatriptan Galpharm nemôže byť dostupný bez lekárskeho predpisu vzhľadom na nedostatočný lekársky dohľad a sledovanie pacienta, čo by mohlo zvýšiť riziko cerebrovaskulárnych (mozgových) a kardiovaskulárnych (srdcových) vedľajších účinkov a možnosť nesprávneho používania a nadmerného používania lieku. Výbor CHMP tiež dospel k názoru, že liek Sumatriptan Galpharm nie je vhodný na výdaj bez lekárskeho predpisu, pretože migréna ako zdravotný stav sa v priebehu času mení, ako aj kardiovaskulárny a cerebrovaskulárny stav pacienta, a preto je veľmi dôležité sledovanie. Výbor CHMP usúdil, že opatrenia, ktoré spoločnosť navrhla na zníženie týchto rizík, sú nedostatočné.

Výbor CHMP preto v tom čase dospel k názoru, že prínosy lieku Sumatriptan Galpharm neprevyšujú jeho riziká a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Hlavné výhrady výboru CHMP neboli počas opätovného preskúmania v novembri 2011 vyriešené. Ďalšie opatrenia, ktoré spoločnosť navrhla, sa naďalej považovali za nedostatočné. Výbor CHMP mal tiež naďalej výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku Sumatriptan Galpharm, najmä možnosti nesprávneho používania a nadmerného používania, ako aj rizika nesprávneho stanovenia diagnózy migrény a nedostatočného lekárskeho sledovania pri dostupnosti lieku bez lekárskeho predpisu. Výbor CHMP preto potvrdil svoje pôvodné negatívne stanovisko.