

17. januar 2013
EMA/93045/2013
EMA/H/C/002687

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Memantine FGK (memantin)

Družba FGK Representative Service GmbH je 10. januarja 2013 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Memantine FGK, namenjenim zdravljenju bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

Kaj je zdravilo Memantine FGK?

Memantine FGK je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino memantin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem (7, 14, 21 in 28 mg). Kapsule s podaljšanim sproščanjem več ur počasi sproščajo zdravilno učinkovino.

Zdravilo Memantine FGK je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu Axura, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar pa je zdravilo Memantine FGK na voljo v različnih jakostih in v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, ki zdravilno učinkovino sproščajo bolj postopoma kot tablete Axura.

Za kaj naj bi se zdravilo Memantine FGK uporabljalo?

Zdravilo Memantine FGK naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo. Alzheimerjeva bolezen je vrsta demence (možganske bolezni), ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Kako naj bi zdravilo Memantine FGK delovalo?

Zdravilo Memantine FGK naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Axura. Zdravilna učinkovina v zdravilih Memantine FGK in Axura, memantin, je zdravilo za zdravljenje demence.

Vzrok Alzheimerjeve bolezni ni znan, vendar se predvideva, da izguba spomina pri bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. Memantin deluje tako, da zavira posebno vrsto receptorjev, imenovanih receptorji NMDA, na katere se navadno veže živčni prenašalec glutamat. Živčni prenašalci so kemične snovi v živčnem sistemu, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Spremembe načina, kako glutamat prenaša signale v možganih, povezujejo z izgubo

spomina, kakršno je opaziti pri Alzheimerjevi bolezni. Poleg tega lahko prekomerno spodbujanje receptorjev NMDA povzroči poškodbo ali odmiranje celic. Memantin z zaviranjem receptorjev NMDA izboljša prenos signalov v možganih in zmanjša simptome Alzheimerjeve bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študij, v katerih so proučevali ravni zdravilne učinkovine v telesu, ki jih zdravilo Memantine FGK doseže po zaužitju. Prav tako je predložila eno glavno študijo učinkovitosti zdravila Memantine FGK, ki je vključevala približno 660 bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo. Zdravilo so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bila sprememba simptomov na dveh področjih: kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in globalnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti). Bolniki so prejeli tudi zaviralce holinesteraze, še eno vrsto zdravila za Alzheimerjevo bolezen.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Memantine FGK ni mogoče odobriti za zdravljenje zmerne do hude Alzheimerjeve bolezni. Predvsem je bilo zaradi dejstva, da so zdravilo primerjali s placebom namesto z referenčnim zdravilom, težko ustrezno primerjati varnost in učinkovitost kapsul s podaljšanim sproščanjem z referenčnim zdravilom. Odbor je menil, da izbira odmerka zdravila Memantine FGK ni bila primerno utemeljena.

Zato je v času umika menil, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Memantine FGK.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila iz strateških razlogov.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je CHMP obvestila, da se trenutno ne izvajajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Memantine FGK.