



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Sumatriptan Galpharm 50 mg tablete

Izid ponovne presoje

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 21. julija 2011 sprejel negativno mnenje, v katerem je priporočil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Sumatriptan Galpharm, namenjenim lajšanju migrenskih napadov pri ljudeh z diagnozo migrene. Vlogo za dovoljenje je predložila družba Galpharm Healthcare Ltd.

Predlagatelj je zahteval ponovno presojo negativnega mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 17. novembra 2011 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom.

Kaj je zdravilo Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sumatriptan. Na voljo naj bi bilo v obliki 50 mg tablet.

Zdravilo Sumatriptan Galpharm naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“ Imigran, ki je že odobreno v Evropski uniji.

Izdaja zdravilo Sumatriptan Galpharm naj bi bila brez recepta.

Za kaj naj bi se zdravilo Sumatriptan Galpharm uporabljalo?

Zdravilo Sumatriptan Galpharm naj bi se uporabljalo za lajšanje migrenskih napadov pri ljudeh z diagnozo migrene.

Kako naj bi zdravilo Sumatriptan Galpharm delovalo?

Zdravilo Sumatriptan Galpharm naj bi delovalo enako kot referenčno zdravilo Imigran. Zdravilna učinkovina v zdravilih Sumatriptan Galpharm in Imigran, sumatriptan, deluje tako, da posnema delovanje živčnega prenašalca 5-hidroksitriptamina (serotonina) v možganih. Živčni prenašalci so



kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Migrenski napadi se pojavijo, ko se zniža raven 5-hidroksitriptamina v možganih. Posledično se razširijo krvne žile v možganih, kar lahko privede do migrenskega napada. Sumatriptan pomaga, da se krvne žile vrnejo v normalno velikost. To ustavi simptome migrene: glavobol, slabost in občutljivost za svetlobo.

Kaj je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študije, ki je bila izvedena, da bi raziskali, ali je zdravilo „biološko enakovredno“ referenčnemu zdravilu, in podatke v podporo uporabi brez recepta. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kateri so bili glavni zadržki odbora CHMP za zavrnitev?

Julija 2011 je imel odbor CHMP zadržke, da ne more podpreti izdajanja zdravila Sumatriptan Galpharm brez recepta. Pomanjkanje zdravniškega nadzora in spremljanja bolnika bi namreč povečalo tveganje za cerebrovaskularne (možganske) in kardiovaskularne (srčne) neželene učinke ter za morebitno zlorabo in čezmerno uporabo zdravila. Odbor je menil, da izdajanje zdravila Sumatriptan Galpharm brez recepta ni primerno tudi zato, ker se migrensko obolenje sčasoma spreminja, tako kot tudi kardio- in cerebrovaskularni status bolnika. Spremljanje bolnika je zato bistvenega pomena. Odbor je menil, da so bili ukrepi za zmanjšanje teh tveganj, ki jih je predlagala družba, nezadostni.

Posledično je tedaj menil, da koristi zdravila Sumatriptan Galpharm ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil zavrnitev dovoljenja za promet s tem zdravilom.

Med ponovno presojo novembra 2011 glavni zadržki odbora CHMP niso bili odpravljeni. Dodatni ukrepi, ki jih je predlagala družba, so se še vedno šteli kot nezadostni. Odbor je prav tako obdržal zadržke glede varnosti zdravila Sumatriptan Galpharm, še zlasti glede morebitne zlorabe in čezmerne uporabe ter tveganja za napačno diagnozo migrene in pomanjkanje zdravniškega nadzora, kadar se zdravilo izdaja brez recepta. Zato je Odbor potrdil svoje prvotno negativno mnenje.