



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 januari 2013
EMA/93046/2013
EMA/H/C/002687

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Memantine FGK (memantin)

Den 10 januari 2013 underrättade FGK Representative Service GmbH officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Memantine FGK, som var avsett för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

Vad är Memantine FGK?

Memantine FGK är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen memantin. Det skulle finnas som depotkapslar (7, 14, 21, och 28 mg). Depotkapslar frisätter den aktiva substansen långsamt under några timmar.

Memantine FGK utvecklades som ett "hybridläkemedel". Detta innebär att det överensstämmer med ett referensläkemedel, Axura, som innehåller samma aktiva substans, men Memantine FGK finns att få i andra styrkor och som depotkapslar avsedda att frisätta den aktiva substansen mer successivt än Axura-tabletter.

Vad skulle Memantine FGK användas för?

Memantine FGK skulle användas för behandling av patienter med måttliga till svåra former av Alzheimers sjukdom. Alzheimers sjukdom är en typ av demens (en sjukdom i hjärnan) som gradvis påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Hur var det tänkt att Memantine FGK skulle verka?

Memantine FGK förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet, Axura. Den aktiva substansen i Memantine FGK och Axura, memantin, är ett läkemedel mot demens.

Orsaken till Alzheimers sjukdom är inte känd men man anser att den minnesförlust som ses vid sjukdomen beror på störningar av signaler i hjärnan. Memantin verkar genom att blockera särskilda typer av receptorer som kallas NMDA-receptorer, och som neurotransmittorn glutamat normalt fäster till. Neurotransmittorer, eller signalsubstanser, är kemiska ämnen i nervsystemet som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Förändringar av det sätt på vilket glutamat överför



signaler inuti hjärnan har kopplats till den minnesförlust som ses vid Alzheimers sjukdom. Dessutom kan överstimulering av NMDA-receptorerna leda till att celler skadas eller dör. Genom att memantin blockerar NMDA-receptorerna kan signalöverföringen i hjärnan förbättras och symtomen på Alzheimers sjukdom lindras.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten av studier som utförts för att undersöka de uppnådda halterna av den aktiva substansen i kroppen efter intag av Memantine FGK. Företaget lade dessutom fram en huvudstudie av effekten av Memantine FGK som omfattade cirka 660 patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom. Läkemedlet jämfördes med placebo (en överksam behandling) och de viktigaste effektmått var förändring av symtomen inom två områden: kognitivt (förmågan att tänka, lära och komma ihåg) och globalt (en kombination av flera områden inräknat allmänfunktion, kognitiva symtom, beteende och förmåga att utföra vardagliga sysslor). Patienterna fick också kolinesterashämmare, som är en annan typ av läkemedel för Alzheimers sjukdom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den initiala dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vissa betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet och ansåg preliminärt att Memantine FGK inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av måttlig till svår Alzheimers sjukdom. Det faktum att läkemedlet jämfördes med placebo istället för med referensprodukten gjorde det särskilt svårt att jämföra depotberedningens säkerhet och effekt med referensläkemedlet. Kommittén fann att valet av dos för Memantine FGK inte hade motiverats tillräckligt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för sin ansökan för Memantine FGK.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att det beslutade att återkalla ansökan av strategiska skäl.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår med Memantine FGK.