

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

Frågor och svar

Avslag för godkännande för försäljning av Sumatriptan Galpharm 50 mg tabletter

Resultat av omprövning

Den 21 juli 2011 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Sumatriptan Galpharm, avsett för lindring av migränanfall hos personer som har fått diagnosen migrän. Företaget som ansökte om godkännandet är Galpharm Healthcare Ltd.

Den sökande begärde omprövning av det negativa yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och bekräftade den 17 november 2011 sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Sumatriptan Galpharm?

Sumatriptan Galpharm är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sumatriptan. Det skulle finnas som 50 mg tabletter.

Sumatriptan Galpharm var avsett att överensstämma med ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU som kallas Imigran.

Sumatriptan Galpharm skulle tillhandahållas som receptfritt läkemedel.

Vad skulle Sumatriptan Galpharm användas för?

Sumatriptan Galpharm var avsett att användas för att lindra migränanfall hos personer som har fått diagnosen migrän.

Hur var det tänkt att Sumatriptan Galpharm ska verka?

Sumatriptan Galpharm förväntades verka på samma sätt som referensläkemedlet, Imigran. Den aktiva substansen i Sumatriptan Galpharm och Imigran, sumatriptan, verkar genom att hämma effekten av signalsubstansen 5-hydroxitryptamin (serotonin) i hjärnan. Signalsubstanser, eller neurotransmittorer,

är kemiska ämnen som tillåter nervcellerna att kommunicera med varandra. Migränanfall uppstår när hjärnans nivå av 5-hydroxitryptamin blir för låg. Detta leder till vidgade blodkärl i hjärnan vilket kan leda till ett migränanfall. Sumatriptan hjälper blodkärlen att återgå till sin normala storlek. Detta hindrar symtomen på migrän: huvudvärk, illamående och känslighet för ljus.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från en studie som utfördes för att undersöka om det var "bioekvivalent" med referensläkemedlet och data till stöd för receptfri användning. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

I juli 2011 hade CHMP invändningar mot att godkänna Sumatriptan Galpharm för receptfri användning. Dessa grundade sig på att avsaknaden av läkartillsyn och –övervakning av patienten skulle öka risken för cerebrovaskulära (i hjärnan) och kardiovaskulära (i hjärtat) biverkningar och för potentiellt felaktig användning och överanvändning. Dessutom ansåg CHMP att Sumatriptan Galpharm inte är lämpligt i ett receptfritt sammanhang eftersom sjukdomsyttningen migrän förändras med tiden liksom patientens cerebrovaskulära och kardiovaskulära status, och övervakning är därför av största vikt. CHMP fann att de åtgärder som företaget föreslagit för att reducera dessa risker inte var tillräckliga.

Därför fann CHMP vid den tidpunkten att nyttan med Sumatriptan Galpharm inte är större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Under omprövningen i november 2011 fanns det ingen lösning för CHMP:s främsta invändningar. De extra åtgärder som företaget föreslagit ansågs fortfarande otillräckliga. CHMP var också fortfarande oroat över Sumatriptan Galpharms säkerhet, i synnerhet potentialen för felaktig användning och överanvändning liksom risken för felaktig diagnos av migrän och bristen på läkaruppföljning vid receptfri användning. CHMP bekräftade därför sitt första negativa yttrande.