

18 ноември 2010 г.
ЕМА/703976/2010
ЕМЕА/Н/С/001217

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за Zenhale (мометазон фуروات/формотерол фумарат)

На 5 ноември Schering-Plough Europe уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Zenhale за поддържаща терапия при астма.

Какво представлява Zenhale?

Zenhale е лекарство, което съдържа активните вещества мометазон фуروات (*mometasone furoate*) и формотерол фумарат (*formoterol fumarate*). Трябвало е да се предлага под формата на суспензия за инхалация с инхалатор, освобождаващ контролирана доза.

За какво се е очаквало да се използва Zenhale?

Очаквало се е Zenhale да се използва при възрастни и юноши над 12 години като поддържаща терапия при астма, включително за намаляване на обострян timer (когато астмата се влошава, налагащо спасително лечение с други лекарства).

Zenhale е разработен за приложение при пациенти, чиято астма не е задоволително контролирана с използвания инхалаторен кортикостероид и краткодействащ „бета-2 агонист“ (бронходилататор – лекарство, което разширява въздухоносните пътища в белите дробове) за инхалация при необходимост. Очаквало се е също да бъде прилаган при пациенти, чиято астма вече е контролирана с едновременно приложение на инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета-2 агонист.

Как се очаква да действа Zenhale?

Формотерол и мометазон се предлагат в Европейския съюз от няколко години за поддържаща терапия на астма.

Мометазон е кортикостероид с противовъзпалителни ефекти. При инхалация облекчава симптомите на астмата, като блокира освобождаването от белите кръвни клетки на вещества, които участват във възпалителни реакции в дихателните пътища.

Формотерол е бета-2 агонист с дълготрайно действие. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите, които се намират в мускулните клетки на много органи и участват в отпускането на мускулите. При инхалиране той причинява отпускане на мускулите на въздухоносните пътища, в резултат на което въздухоносните пътища остават отворени, а пациентите могат да дишат по-лесно.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Zenhale са изследвани върху експериментални модели.

Проведени са четири основни проучвания при общо 2977 възрастни и юноши, които са получавали лечение с инхалаторни кортикостероиди или комбинация от инхалаторни кортикостероиди с дългодействащи бета-2 агонисти.

Пациентите са лекувани по една от следните схеми: Zenhale, мометазон фууроат самостоятелно, формотерол фумарат самостоятелно, лекарство за астма, съдържащо флутиказон пропионат и салметрол (друга комбинация от стероид и дългодействащ бронходилататор) или плацебо (сляпо лечение).

Основните мерки за ефективност в проучванията се основават на промяната във FEV₁ след 12 седмици. FEV₁ е максималното количество въздух, което човек може да издиша за една секунда. Две проучвания разглеждат също колко време минава до първото тежко обостряне на пациентите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено след „ден 181“ от процедурата. Това означава, че CHMP е оценил предоставената от компанията документация и е формулирал списък с въпроси. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на последната серия въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Zenhale да бъде одобрен за поддържаща терапия на астма.

В резултат на стандартен оглед на центровете за провеждане на проучванията CHMP има опасения относно начина на провеждане на проучванията в някои от центровете, което поставя под съмнение достоверността на резултатите. CHMP има опасения също относно едно от контролните лекарства, мометазон фууроат, което не е било прилагано по одобрения за това начин. Компанията е помолена да представи допълнителна информация, за да оправдае употребата на контролното лекарство и по-конкретно, за да покаже как мометазоновият фууроат в контролното лекарство е въвеждан в организма, в сравнение с одобрения мометазон фууроат.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздела „Всички документи“.

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба.