



Лондон, 14 юли 2008
EMA/CHMP/151554/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Alvesco и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): ciclesonide

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Alvesco и сродни имена, 40 µg, 80 µg и 160 µg разтвор под налягане за инхалация, представлява глюкокортикоид, който се използва за лечение на обструктивна болест на дихателните пътища. Продуктът съдържа цикленозид, който се приема чрез дозиращ инхалатор под налягане, съдържащ етанол хидрофлуороалкан-134А като пропелент.

Altana Pharma AG подава заявления за взаимно признаване на **Alvesco** и сродни имена, 40µg, 80 µg и 160 µg разтвор под налягане за инхалация, на основание на разрешението за употреба, издадено от Обединеното Кралство на 14 април 2004 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 2 май 2007 г. Референтната държава-членка е Обединеното Кралство, а засегнатите държави-членки са:

Първа вълна: Белгия, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Словакия република, Словения и Швеция.

Многократно използване: Австрия, България, Кипър, Испания, Франция, Италия, Малта и Португалия

Тези държави-членки и заявителят/ПРУ не успяват да постигнат съгласие по отношение на взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 25 октомври 2007 г. Обединеното Кралство отнася причините за несъгласие към ЕМЕА.

Установени са съществени различия по отношение на одобрената понастоящем дозировка за контролиране на екзацербациите при тежка астма, както и нуждата от сравнително проучване на дневните дози от 160 µg, 320 µg и 640 µg, което да покаже понижаване на честотата на екзацербациите при пациенти с тежко изразена астма при по-високите дози. Данните в подкрепа на това заявление, интерпретирани съгласно насоките на CHMP, не потвърждават разрешаването за употреба на редовни дневни дози, превишаващи 160 µg, при подлежащите на лечение групи пациенти и това се счита за въпрос, засягащ сериозно общественото здраве.

Арбитражната процедура започва на 15 ноември 2007 г. с приемане на списък с въпроси. Докладчик е д-р Ян Хъдсън (Ian Hudson), а съдокладчик – д-р Пиер Демоли (Pierre Demolis). Притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения на 16 януари 2008 г.

На заседанието си през март 2008, CHMP, въз основа на всички предоставени данни и на научната дискусия в Комитета, изразява становище, че съотношението полза/риск е благоприятно за **Alvesco** и сродни имена, че предявените от Франция възражения не трябва да възпрепятстват издаването на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

листовката на референтната държава-членка трябва да бъдат изменени. На 19 март 2008 г. с консенсус е прието положително становище.

По-специално, предложената в края на процедурата в CMDh (Координационна група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура) формулировка на точка 4.2 е променена с цел да се отрази фактът, че при пациенти с тежко изразена астма 12-седмичното проучване, предоставено от заявителя/ПРУ, е демонстрирало, че доза от 640µg/d (приета като 320µg/d два пъти дневно) показва понижаване на честотата на екзацербациите, но без подобрение на белодробната функция. В края на процедурата в CMDh заявителят/ПРУ приема също актуализирана формулировка на точка 5.1, включваща повече подробности за проучване M1-140, и напълно актуализирана листовка.

В допълнение, от заявителя/ПРУ се изисква да се ангажира да получи научна консултация във връзка с разглеждането на подходящ дизайн на проучване и, след като проведе такова проучване (проучвания), да предостави допълнителна информация за прилагането на Alvesco в по-високи дози за контролиране на тежка астма. В тази връзка заявителят/ПРУ предлага проучване, което би разрешило спорния въпрос за продължително прилагане на дози от 320 µg и 640 µg дневно.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, както и кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 юли 2008 г.