



Londýn 23. února 2006
Dok. ref. EMEA/60142/2006

OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O ROZŠÍŘENÍ REGISTRACE pro OPATANOL

Mezinárodně nechráněný název (INN): **Olopatadine hydrochloride**

Dne 14. února 2006 společnost Alcon Laboratories (U.K.) Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že si přeje stáhnout svou žádost o rozšíření registrace pro přípravek Opatanol ve smyslu doplnění nové farmaceutické formy - nosní sprej určený k novému použití při léčbě projevů a symptomů sezónní a chronické rinitidy.

Co je Opatanol nosní sprej?

Opatanol nosní sprej je roztok obsahující 6 mg/ml účinné látky olopatadinu (jako hydrochlorid). Opatanol je v Evropské unii zaregistrován od 17. května 2002 jako oční kapky k léčbě očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

Na co měl být nosní sprej Opatanol používán?

Opatanol nosní sprej měl být používán k léčbě projevů a symptomů alergických stavů v nose - rinitidy (kýchání, svědění nosu, výtok z nosu a kongesce), vyvolávané určitými látkami (alergeny) z pylů, z prachu v domácnosti nebo ze zvířat.

Jak měl přípravek Opatanol nosní sprej působit?

Olopatadin, účinná látka v přípravku Opatanol, patří mezi antihistaminika. To znamená, že blokuje působení histaminu - přírodní látky v lidském těle, která se uvolňuje, jestliže je tělo vystaveno působení alergenu. Opatanol nosní sprej měl prostřednictvím blokování působení histaminu pomoci regulovat projevy a symptomy alergické rinitidy.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku byly nejprve testovány v rámci pokusných modelů, a teprve poté u lidí. Společnost předložila výsledky klinických studií, v rámci kterých byl přípravek Opatanol nosní sprej aplikován dvakrát denně a porovnáván s placebem (léčba náhražkou) při léčbě alergické sezónní rinitidy (senné rýmy) a chronické rinitidy. Studie zabývající se sennou rýmou trvaly dva týdny a sledovaly postupné zlepšování příznaků. Studie zabývající se chronickou rinitidou trvala jeden rok.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 120. den od jejího podání. Výbor CHMP vypracoval seznam otázek, na které měla společnost odpovědět, nicméně společnost na něj dosud nereagovala.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o rozšíření registrace do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, výbor CHMP je zhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti předložit doplňující otázky (ve 180. den), které by měly být zodpovězeny společností buď písemně nebo během slyšení. Poté, co CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle přibližně do dvou měsíců provede aktualizaci licence.

Jaké bylo doporučení CHMP v dané době?

Výbor CHMP měl určité obavy - a tom smyslu vydal rovněž své prozatímní stanovisko-, že Opatanol nosní sprej nemůže být schválen pro léčbu projevů a symptomů sezónní a chronické rinitidy.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se chtěl seznámit s porovnáním účinku přípravku Opatanol nosní sprej s účinky jiných léčivých přípravků určených k léčbě senné rýmy a chronické rinitidy.

Dále se chtěl výbor CHMP ještě před vydáním doporučení seznámit s výsledky dalších testů provedených společnostmi za účelem objasnění možné zdravotní újmy způsobené nečistotami obsaženými v přípravku Opatanol nosní sprej.

Jaké důvody ke stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení žádosti, je uveřejněn na internetových stránkách agentury a je dostupný [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Opatanol podáván ze soucitu (na základě principu tzv. compassionate use)?

V současné době v EU neprobíhají žádné studie nebo programy podávání přípravku Opatanol nosní sprej ze soucitu.

Jaký je vývoj, pokud jde o přípravek Opatanol oční kapky používaný k léčbě očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy?

Na základě aktuálních dostupných údajů nevyjádřil výbor CHMP žádné znepokojení, pokud jde o používání přípravku Opatanol oční kapky.