



Londýn, 14. července 2008
EMA/CHMP/151554/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4

Alvesco a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): ciklesonid

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Přípravek **Alvesco** a související názvy, 40µg, 80µg a 160µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu, je glukokortikoid užívaný k léčbě obstrukčního onemocnění dýchacích cest. Přípravek obsahuje ciklesonid, který je aplikován pomocí tlakového dávkovacího inhalátoru, jež obsahuje jako pohonnou látku etanolvý hydrofluoroalkan-134A.

Společnost Altana Pharma AG předložila na základě rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno Spojeným královstvím dne 14. dubna 2004, žádost o vzájemné uznání přípravku **Alvesco** a souvisejících názvů, 40µg, 80µg a 160µg roztoku k inhalaci v tlakovém obalu. Postup vzájemného uznávání začal dne 2. května 2007. Referenčním členským státem bylo Spojené království. Dotčenými členskými státy byly:

První vlna: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Irsko, Island, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko a Švédsko

Stálé užití: Bulharsko, Francie, Itálie, Kypr, Malta, Portugalsko, Rakousko, Španělsko

Tyto členské státy a žadatel/držitel rozhodnutí o registraci se nedokázaly shodnout ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno referenčním členským státem. Dne 25. října 2007 předložilo Spojené království důvody neshody Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA).

Byly zjištěny významné rozdíly týkající se v současné době schváleného dávkovacího režimu pro kontrolu zhoršení závažného astmatu a shledána nutnost provést studii ke srovnání užívání 160 µg, 320 µg a 640 µg přípravku denně, ve které by bylo prokázáno, že při užívání vyšších dávek dochází ke snížení četnosti zhoršení stavu pacientů se závažným astmatem.

Údaje podporující tuto aplikaci přípravku, které jsou interpretovány na základě pokynů výboru CHMP, nepodporují schválení pravidelného užívání dávek vyšších než 160 µg v léčené populaci, což se považuje za závažnou obavu o veřejné zdraví.

Arbitrážní řízení s přijetím seznamu otázek bylo zahájeno dne 15. listopadu 2007. Zpravodajem byl jmenován Dr. Ian Hudson a spoluzpravodajem Dr. Pierre Demolis. Držitel rozhodnutí o registraci předložil výboru písemná vysvětlení dne 16. ledna 2008.

Výbor CHMP na svém zasedání v březnu 2008 přijal na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru stanovisko, že poměr přínosů a rizik přípravku **Alvesco** a souvisejících názvů je příznivý, že námitky vznesené Francií by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci a že souhrn údajů o

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.

přípravku, označení na obalu a příbalová informace by měly být upraveny. Dne 19. března 2008 bylo na základě všeobecné shody přijato kladné stanovisko.

Předložená formulace části 4.2 byla na konci procesu CMDh pozměněna tak, aby odrážela skutečnost, že 12týdenní studie předložená žadatelem/držitelem rozhodnutí o registraci prokázala, že u pacientů trpících závažným astmatem dávka 640 µg/den (podávaná v množství 320 µg dvakrát denně) snižuje četnost zhoršení onemocnění, aniž zlepšuje plicní funkce. Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci přijal na konci procesu CMDh upravené znění části 5.1, které obsahovalo více podrobných informací o studii M1-140, a zcela aktualizovanou verzi příbalových informací.

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci byl také požádán, aby se zavázal, že získá vědecké doporučení ohledně vhodného designu studie a provede takovou studii (studie), která by poskytla více informací o užívání vyšší dávky přípravku Alvesco pro kontrolu závažného astmatu. Na základě toho navrhnul žadatel/držitel rozhodnutí o registraci studii, která vyjasní nedořešenou otázku dlouhodobého užívání 320 µg a 640 µg přípravku denně.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 11. července 2008.