



London, den 23. februar 2006

Ref. EMEA/60142/2006

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNINGEN AF EN ANSØGNING
OM UDVIDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
for
OPATANOL**

Internationalt fællesnavn (INN): **Olopatadinhydrochlorid**

Den 14. februar 2006 meddelte Alcon Laboratories (U.K.) Limited officielt til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at firmaet ønskede at trække sin ansøgning tilbage om udvidelse af markedsføringstilladelsen for Opatanol for en ny lægemiddelform, en næsespray til den nye anvendelse behandling af symptomerne ved høfeber og tilbagevendende snue.

Hvad er Opatanol næsespray?

Opatanol næsespray er en opløsning indeholdende 6 mg/ml af det aktive stof, olopatadin (som hydrochlorid).

Opatanol har været godkendt i EU siden den 17. maj 2002 som øjendråber til behandling af symptomer fra øjnene på sæsonbundet allergisk conjunctivitis (øjenbetændelse).

Hvad forventedes Opatanol næsespray anvendt til?

Opatanol næsespray var beregnet til behandling af allergiske symptomer fra næsen (nysen og kløende, løbende og tæt næse) forårsaget af visse allergifremkaldende stoffer fra pollen, husstøv eller dyr.

Hvordan forventes Opatanol næsespray at virke?

Olopatadin, det aktive stof i Opatanol, er et antihistamin. Det betyder, at det blokerer virkningen af histamin, et stof, der naturligt frigøres i organismen ved udsættelse for et allergifremkaldende stof. Ved at blokere virkningen af histamin forventedes Opatanol næsespray at begrænse symptomerne på høfeber.

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af lægemidlet er først testet i forsøgsmodeller, inden de er undersøgt hos mennesker.

Firmaet indsendte resultaterne af de kliniske undersøgelser, hvor Opatanol næsespray, anvendt to gange dagligt, blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) til behandling af høfeber og tilbagevendende snue. Undersøgelserne af høfeber varede to uger, og her registreredes bedringen i symptomerne. Undersøgelsen af tilbagevendende snue varede et år.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Denne ansøgning var på "dag 120", da firmaet trak den tilbage. CHMP havde opstillet en række spørgsmål, som firmaet skulle besvare, hvilket endnu ikke var sket.

CHMP bruger indtil 210 dage på at vurdere en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse. På grundlag af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP en række spørgsmål (på dag 120), der forelægges firmaet. Når firmaet har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden det afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål (på dag 180) til firmaet. Firmaet skal besvare spørgsmålene skriftligt eller ved en høring. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at ajourføre tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

CHMP fandt grund til betænkelighed, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Opatanol næsespray ikke kunne godkendes til behandling af symptomerne på høfeber og tilbagevendende snue.

Hvori bestod CHMPs vigtigste betænkeligheder?

CHMP ønskede at se virkningen af Opatanol næsespray sammenlignet med andre lægemidler til behandling af høfeber og tilbagevendende snue.

Inden CHMP fremsatte sin anbefaling, ønskede udvalget desuden at se resultaterne af yderligere undersøgelser, som firmaet skulle udføre for at klarlægge risikoen for skadelig virkning af de urenheder, der findes i Opatanol næsespray.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Firmaets brev med meddelelsen om tilbagetrækningen er lagt ud på EMEAs hjemmeside og kan findes [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser af Opatanol eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Der er ingen igangværende kliniske undersøgelser af Opatanol næsespray eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EU.

Hvad sker der med Opatanol øjendråber, der anvendes til behandling af symptomer på sæsonbundet allergisk conjunctivitis?

De aktuelt foreliggende oplysninger giver ikke CHMP anledning til betænkelighed ved brugen af Opatanol øjendråber.