

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Labazenit (budesonid/salmeterol)

Resultat af den fornyede overvejelse

Den 21. marts 2013 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Labazenit til astmabehandling. Den virksomhed, der ansøgte om tilladelse, er Laboratoires SMB s.a.

Ansøgeren anmodede om fornyet overvejelse af udtalelsen. Efter at have gennemgået begrundelsen for anmodningen foretog CHMP en fornyet overvejelse af den første udtalelse og fastholdt den 27. juni 2013 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Labazenit?

Labazenit er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer budesonid og salmeterol. Det var hensigten, at det skulle leveres som kapsler med inhalationspulver.

Hvad forventedes Labazenit anvendt til?

Labazenit forventedes anvendt til behandling af astma hos voksne med behov for at anvende et kombinationsprodukt til inhalation, der indeholder et binyrebarkhormon og en langtidsvirkende beta-2-agonist.

Hvordan forventes Labazenit at virke?

De to aktive stoffer i Labazenit er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til astmabehandling, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Budesonid er et binyrebarkhormon, der virker antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende). Når det inhaleres, nedsætter det inflammationen i luftvejene og holder på denne måde luftvejene åbne, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Salmeterol er en langtidsvirkende beta-2 agonist, der virker ved at bindes til beta-2-receptorer i muskulaturen i luftvejene. Når det bindes til receptorerne, får det musklerne til at afslappes, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af Labazenit blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Virksomheden forelagde resultaterne af to hovedundersøgelser, der sammenlignede Labazenit med salmeterol alene hos i alt 83 astmapatienter, og én hovedundersøgelse, der sammenlignede Labazenit med budesonid alene hos 375 patienter. Virkningen blev først og fremmest bedømt på patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁) og maksimalstrøm under udåndingen (PEF) efter behandlingen. FEV₁ er det maksimale rumfang luft, som en person kan udånde på 1 sekund, mens PEF er den maksimale hastighed, som en person kan udånde luften med.

Der blev desuden gennemført to større støttende undersøgelser med 601 patienter, hvor Labazenit blev sammenlignet med andre kombinationer af et binyrebarkhormon og en beta-2-agonist.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP's hovedbetænkelighed var, at den undersøgelse, hvor Labazenit blev sammenlignet med budesonid alene, ikke viste, at den antiinflammatoriske virkning af Labazenit var tilstrækkelig. Desuden viste en anden undersøgelse, at Labazenit muligvis tilfører lavere mængder af budesonid.

CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Labazenit ikke var påvist at overstige risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

CHMP's afslag blev bekræftet efter fornyet overvejelse.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udlæveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der på tidspunktet for udtalelsen fra CHMP ikke var nogen igangværende kliniske undersøgelser med Labazenit i Europa.