



London, 23. Februar 2006
Dok.-Nr. EMEA/60142/2006

**FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR RÜCKNAHME EINES ANTRAGS AUF
ERWEITERUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
von
OPATANOL**

Internationaler Freiname (INN): **Olopatadin-Hydrochlorid**

Am 14. Februar 2006 teilte Alcon Laboratories (U.K.) Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf eine Erweiterung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Opatanol auf eine zusätzliche neue Darreichungsform, ein Nasenspray für eine neue Anwendung zur Behandlung der Anzeichen und Symptome der saisonalen und perennialen (ganzjährigen) Rhinitis, zurückzieht.

Was ist Opatanol Nasenspray?

Opatanol Nasenspray ist eine Lösung mit 6 mg/ml des arzneilich wirksamen Bestandteils Olopatadin (als Hydrochlorid).

Opatanol wurde am 17. Mai 2002 in der Europäischen Union als Augentropfen zur Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis zugelassen.

Wofür sollte Opatanol Nasenspray angewendet werden?

Opatanol Nasenspray sollte zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von allergischen Erkrankungen der Nase wie Rhinitis (Niesen, juckende Nase, laufende Nase und verstopfte Nase) durch einige Stoffe (Allergene) in Pollen, Hausstaub oder Tierhaaren verwendet werden.

Wie soll Opatanol Nasenspray wirken?

Olopatadin, der arzneilich wirksame Bestandteil in Opatanol, ist ein Antihistaminikum. Dies bedeutet, es blockiert die Wirkung von Histamin, einer natürlichen körpereigenen Substanz, die freigesetzt wird, wenn der Körper einem Allergen ausgesetzt wird. Durch Blockieren der Wirkung von Histamin sollte Opatanol Nasenspray dazu beitragen, die Anzeichen und Symptome der allergischen Rhinitis zu reduzieren.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen des Arzneimittels wurden zunächst in Versuchsmodellen erprobt, bevor sie bei Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von klinischen Studien vor, in denen zweimal täglich angewendetes Opatanol Nasenspray in der Behandlung der allergischen saisonalen Rhinitis (Heuschnupfen) und bei perennialer Rhinitis mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Die Studien bei Heuschnupfen dauerten zwei Wochen und untersuchten, wie sich die Symptome verbesserten. Die Studie bei perennialer Rhinitis dauerte ein Jahr.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Als der Antrag vom Unternehmen zurückgezogen wurde, war in dem Antragsverfahren Tag 120 erreicht. Der CHMP hatte dem Unternehmen eine Liste von Fragen unterbreitet, und das Unternehmen hatte noch nicht darauf geantwortet.

Der CHMP braucht bis zu 210 Tage, um einen Antrag auf Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beurteilen. Auf der Grundlage der Prüfung der ursprünglichen Unterlagen erstellt der CHMP eine Liste von Fragen (am Tag 120), die dem Unternehmen übermittelt wird. Sobald das

Unternehmen die Antworten auf die Fragen eingereicht hat, überprüft der CHMP diese und kann, vor der Erstellung eines Gutachtens, noch offene Fragen (am Tag 180) an das Unternehmen richten, die dieses schriftlich oder während einer Anhörung beantworten muss. Nach dem Gutachten des CHMP dauert es normalerweise etwa 2 Monate, bis die Europäische Kommission eine Zulassung aktualisiert.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Der CHMP hatte Bedenken und war vorläufig der Ansicht, dass Opatanol Nasenspray nicht zur Behandlung der Anzeichen und Symptome der saisonalen und perennialen Rhinitis zugelassen werden könne.

Was waren die wesentlichen Bedenken des CHMP?

Der CHMP forderte, dass die Wirkung von Opatanol Nasenspray bei der Behandlung von Heuschnupfen und perennialer Rhinitis mit anderen Medikamenten verglichen wird.

Außerdem wollte der CHMP vor Aussprechen einer Empfehlung, dass das Unternehmen die Ergebnisse weiterer Untersuchungen zur Abklärung der Möglichkeit von Gesundheitsschädigungen durch Verunreinigungen im Opatanol Nasenspray vorlegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben des Unternehmens zur Rücknahme des Antrags ist auf der Website der EMEA veröffentlicht und [hier](#) zu finden.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten in laufenden klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Opatanol?

Es gibt keine laufenden klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme (Programme zur Anwendung im Härtefall) mit Opatanol Nasenspray in der EU.

Was geschieht mit den Opatanol Augentropfen zur Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis?

Auf der Grundlage der bisher verfügbaren Daten hat der CHMP keine Bedenken bezüglich der Anwendung von Opatanol Augentropfen.