

Λονδίνο 23 Φεβρουαρίου 2006
Αριθ. Αναφ. Εγγράφου EMEA/60142/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
του
OPATANOL**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **Υδροχλωρική ολοπαταδίνη (olopatadine hydrochloride)**

Στις 14 Φεβρουαρίου 2006, η Alcon Laboratories (U.K.) Limited γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας του Opatanol, την οποία είχε καταθέσει για την προσθήκη μιας νέας φαρμακοτεχνικής μορφής: ένα ρινικό εκνέφωμα προοριζόμενο για νέα χρήση στη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής και της χρόνιας ρινίτιδας.

Τι είναι το ρινικό εκνέφωμα Opatanol;

Το ρινικό εκνέφωμα Opatanol είναι διάλυμα που περιέχει 6 mg/ml της δραστικής ουσίας ολοπαταδίνης (ως υδροχλωρικής).

Το Opatanol έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τις 17 Μαΐου 2002 με τη μορφή οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία των οφθαλμικών σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το ρινικό εκνέφωμα Opatanol;

Το ρινικό εκνέφωμα Opatanol επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων αλλεργικών παθήσεων της ρινός, τη ρινίτιδα (παρμοί, ρινικός κνησμός, ρινική καταρροή και ρινική συμφόρηση), εξαιτίας κάποιων ουσιών (αλλεργιογόνων) από γύρεις, οικιακή σκόνη ή ζώα.

Πώς αναμενόταν ότι θα δρούσε το ρινικό εκνέφωμα Opatanol;

Η ολοπαταδίνη, η δραστική ουσία του Opatanol, είναι ένα αντιισταμινικό. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση της ισταμίνης, μιας φυσικής ουσίας που εκκρίνεται όταν το ανθρώπινο σώμα εκτεθεί σε κάποιο αλλεργιογόνο. Αναστέλλοντας τη δράση της ισταμίνης, το ρινικό εκνέφωμα Opatanol αναμενόταν να συμβάλει στον έλεγχο των σημείων και συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της στην CHMP;

Η δράση του φαρμάκου δοκιμάστηκε αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθεί σε ανθρώπους.

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών στις οποίες το ρινικό εκνέφωμα Opatanol, χρησιμοποιούμενο δύο φορές ημερησίως συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (πυρετός από χόρτο) και της χρόνιας ρινίτιδας. Οι μελέτες για την αλλεργική ρινίτιδα διήρκεσαν δύο εβδομάδες και εξέτασαν τον τρόπο βελτίωσης των συμπτωμάτων. Η μελέτη για τη χρόνια ρινίτιδα διήρκεσε ένα έτος.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 120. Η CHMP είχε συντάξει κατάλογο ερωτημάτων προς απάντηση από την εταιρεία και η εταιρεία δεν είχε ακόμα αποκριθεί σε αυτά.

Η αξιολόγηση μιας αίτησης από την CHMP για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας διαρκεί έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων (την ημέρα 120), τον οποίο αποστέλλει στην εταιρεία. Αφής στιγμή η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις (την ημέρα 180), είτε εγγράφως είτε στο πλαίσιο ακροαματικής διαδικασίας, προτού εκδώσει γνώμη. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικαιροποιεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου 2 μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης

Η CHMP εξέφρασε τις ανησυχίες της και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη να μην εγκριθεί το ρινικό εκνέφωμα Opatanol για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής και της χρόνιας ρινίτιδας.

Ποιες ήταν οι βασικές ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP ήθελε να διαπιστώσει τη δράση του ρινικού εκνεφώματος Opatanol σε σύγκριση με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας (πυρετός από χόρτο) και της χρόνιας ρινίτιδας. Επιπλέον, η CHMP ήθελε να δει τα αποτελέσματα περαιτέρω δοκιμών που θα διεξήγαγε η εταιρεία για να διευκρινιστεί η πιθανή πρόκληση βλάβης λόγω προσμείξεων που περιέχονταν στο ρινικό εκνέφωμα Opatanol, προτού διατυπώσει τη σύστασή της.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας για την απόσυρση της αίτησης δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές/ προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Opatanol;

Αυτή τη στιγμή δεν διεξάγονται κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης του ρινικού εκνεφώματος Opatanol στην ΕΕ.

Ποια είναι η κατάσταση σχετικά με τις οφθαλμικές σταγόνες Opatanol που χορηγούνται για τη θεραπεία των οφθαλμικών σημείων και συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας;

Βάσει των σημερινών διαθέσιμων στοιχείων, η CHMP δεν εκφράζει καμία ανησυχία σχετικά με τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Opatanol.