

18 Νοεμβρίου 2010
EMA/703976/2010
EMA/H/C/001217

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης χορήγησης αδείας κυκλοφορίας στο Zenhale (φουροϊκή μομετασόνη/φουμαρική φορμοτερόλη)

Στις 5 Νοεμβρίου, η Schering-Plough Europe κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο Zenhale, για τη θεραπεία συντήρησης του άσθματος.

Τι είναι το Zenhale;

Το Zenhale είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες φουροϊκή μομετασόνη και φουμαρική φορμοτερόλη. Επρόκειτο να διατεθεί ως εισπνεόμενο εναιώρημα με δοσομετρική συσκευή εισπνοής.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zenhale;

Το Zenhale αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω ως θεραπεία συντήρησης του άσθματος, περιλαμβανομένης της μείωσης των εξάρσεων (περίοδοι κατά τις οποίες το άσθμα επιδεινώνεται και απαιτείται η χορήγηση θεραπείας επί κρίσεως με άλλα φάρμακα).

Αναπτύχθηκε για χρήση σε ασθενείς στους οποίους η χορήγηση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών με βραχείας δράσης βήτα 2 αγωνιστή (βρογχοδιασταλτικό φάρμακο που διευρύνει τους αεραγωγούς των πνευμόνων) δεν επέφερε, στις περιπτώσεις που χρειαζόταν, επαρκή έλεγχο του άσθματος. Επίσης, αναμενόταν να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς στους οποίους το άσθμα ελεγχόταν ήδη με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστή.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Zenhale;

Τόσο η φορμοτερόλη όσο και η μομετασόνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία συντήρησης του άσθματος εδώ και αρκετά χρόνια.

Η μομετασόνη είναι κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη δράση. Εισπνεόμενη ανακουφίζει από τα συμπτώματα του άσθματος αναστέλλοντας την αποδέσμευση ουσιών από τα λευκά αιμοσφαίρια οι οποίες συμμετέχουν στις φλεγμονώδεις αντιδράσεις στους αεραγωγούς.

Η φορμοτερόλη είναι μακράς διάρκειας βήτα 2 αγωνιστής. Δρα προσκολλώμενη στους υποδοχείς βήτα 2 που βρίσκονται στα μυϊκά κύτταρα πολλών οργάνων και προκαλούν χαλάρωση των μυών. Εισπνεόμενη προκαλεί τη χαλάρωση των μυών των αεραγωγών, βοηθά στο να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί, επιτρέποντας στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

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

Τα αποτελέσματα του Zenhale ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες με τη συμμετοχή συνολικά 2 977 ενηλίκων και εφήβων που λάμβαναν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ή συνδυασμό εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και μακράς διάρκειας βήτα 2 αγωνιστή.

Οι ασθενείς έλαβαν μία από τις ακόλουθες θεραπείες: Zenhale, μονοθεραπεία με φουροϊκή μομετασόνη, μονοθεραπεία με φουμαρική φορμοτερόλη, φάρμακο για το άσθμα με προπιονική φλουτικαζόνη και σαλμετερόλη (άλλος συνδυασμός στεροειδούς φαρμάκου και μακράς διάρκειας βρογχοδιασταλτικού για το άσθμα), ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες ήταν οι αλλαγές στον ταχέως εκπνεόμενο όγκο στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) μετά από 12 εβδομάδες. Ο FEV₁ είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο. Δύο μελέτες εξέτασαν επίσης τον χρόνο που μεσολάβησε μέχρι την πρώτη σοβαρή έξαρση.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά την ημέρα 181. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτημάτων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zenhale δεν πρέπει να λάβει έγκριση ως θεραπεία συντήρησης για το άσθμα.

Μετά από τη συνήθη επιθεώρηση των σημείων διεξαγωγής των μελετών, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των μελετών σε ορισμένα σημεία, γεγονός που θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Η CHMP εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με ένα από τα φάρμακα σύγκρισης, τη φουροϊκή μομετασόνη, η οποία δεν περιλαμβανόταν σε εγκεκριμένο σκεύασμα. Ζητήθηκε από την εταιρεία να υποβάλει περαιτέρω δεδομένα για την τεκμηρίωση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου σύγκρισης, ειδικότερα για την κατάδειξη του τρόπου με τον οποίο η φουροϊκή μομετασόνη

του φαρμάκου σύγκρισης αποδεσμεύεται στον οργανισμό, σε σύγκριση με την εγκεκριμένη φουροϊκή μομετασόνη.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι η παρούσα απόσυρση δεν έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που μετέχουν σε εν εξελίξει δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.