



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 октомври 2012 г.  
EMA/476365/2012 Рев. 1  
EMA/H/A-29/1332

## Въпроси и отговори за Mometasone Furoate Sandoz (мометазон фуроат спрей за нос, 50 mcg/доза)

Резултат от процедурата по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 19 юли 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва процедура по арбитраж след несъгласие между държавите – членки на Европейския съюз (ЕС), по отношение на разрешаването на лекарството Mometasone Furoate Sandoz. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Mometasone Furoate Sandoz надвишават рисковете и че може да бъде издадено разрешение за употреба в Нидерландия и в следните държави – членки на ЕС: Белгия, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Люксембург, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство, както и Норвегия.

### Какво представлява Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz е лекарство, което съдържа активното вещество мометазон фуроат. Наличен е под формата на спрей за нос. Mometasone Furoate Sandoz се използва при възрастни и деца на възраст от шест години за лечение на симптомите на сезонен алергичен или постоянен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от алергия като сенна хрема или което се появява през цялата година). Използва се за превенция на умерени до тежки симптоми на сезонен алергичен ринит преди да започнат сезонните полени. Освен това той се използва при възрастни за лечение на симптоми на назални полипи (израстъци по лигавицата на носа).

Активното вещество, мометазон фуроат, принадлежи към групата на „глюкокортикоидите“. Той действа чрез прикрепване към рецепторите на различни типове имунни клетки, като води до намаляване на отделянето на вещества, които са включени в процеса на възпаление, и по този начин намалява симптомите на алергия.

Mometasone Furoate Sandoz е „хибридно лекарство“. Това означава, че то е подобно на вече разрешено в ЕС „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но което се прилага чрез използване на друг вид изделие за спрей за нос. „Референтното лекарство“ за Mometasone Furoate Sandoz се нарича Nasonex.



## Какви са основанията за преразглеждане на Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. внася заявление за Mometasone Furoate Sandoz в датската регулаторна агенция за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтна държава членка“, в този случай Нидерландия) оценява лекарството, с цел издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази страна, както и в другите държави членки („засегнати държави членки“, в този случай Белгия, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Люксембург, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство, както и Норвегия).

Въпреки това държавите членки не успяват да стигнат до съгласие и на 23 февруари 2012 г. испанската регулаторна агенция отнася въпроса към CHMP за арбитраж.

Причините за сезирането са съмнения относно типа на *in vitro* проучванията (експериментални), проведени за да покажат, че Mometasone Furoate Sandoz е сравним с Nasonex (това, че той води до същите нива на активното вещество в носа както Nasonex). Поради това испанската агенция счита, че резултатите от *in vitro* проучванията не могат да се използват, за да се предвиди колко добре би действало лекарството при пациентите. Освен това съществуват съмнения относно методологията, използвана за анализ на *in vitro* резултатите.

## Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на наличните към момента данни и научната дискусия в Комитета, CHMP признава някои от опасенията на испанската агенция, но заключава, че като цяло е доказано в задоволителна степен, че като се имат предвид всички *in vitro* данни, възможните различия между Mometasone Furoate Sandoz и референтното лекарство не биха могли да засегнат съотношението полза/риск. Освен това данните от клинично проучване предоставят допълнително доказателство, че Mometasone Furoate Sandoz спрей за нос действа както Nasonex спрей за нос при пациенти. Поради това CHMP заключава, че ползите от Mometasone Furoate Sandoz надвишават рисковете и препоръчва издаване на разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 08 октомври 2012 г.