



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. října 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Mometasone Furoate Sandoz (mometason furoát nosní sprej, 50 mikrogramů v dávce)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Dne 19. července 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Mometasone Furoate Sandoz. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mometasone Furoate Sandoz převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být vydáno v Nizozemsku a v těchto dalších členských státech Evropské unie: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a dále rovněž Norsko.

Co je Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz je léčivý přípravek obsahující léčivou látku mometason furoát. Je k dispozici ve formě nosního spreje. Mometasone Furoate Sandoz se používá u dospělých a u dětí od šesti let k léčbě příznaků sezonní nebo celoroční alergické rýmy (zánětu horních cest dýchacích, který je vyvolán alergií, jako je senná rýma, nebo který se vyskytuje v průběhu roku). Používá se také k prevenci středních až závažných příznaků sezonní alergické rýmy před začátkem pylové sezóny. Dále se používá u dospělých k léčbě nosních polypů (výrůstků na nosní sliznici).

Léčivá látka, mometason furoát, patří do skupiny glukokortikoidů. Její účinek spočívá v tom, že se naváže na receptory v různých typech imunitních buněk, čímž omezí uvolňování látek podílejících se na zánětlivém procesu a tím dojde ke zmírnění příznaků alergie.

Mometasone Furoate Sandoz je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, který je již v EU registrován a obsahuje stejnou léčivou látku, dodává se však v jiném typu rozprašovacího prostředku. „Referenčním léčivým přípravkem“ přípravku Mometasone Furoate Sandoz je přípravek Nasonex.



Proč byl přípravek Mometasone Furoate Sandoz přezkoumáván?

Společnost Sandoz B.V. předložila nizozemské regulační agentuře pro léčivé přípravky žádost o decentralizovaný postup ve věci přípravku Mometasone Furoate Sandoz. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v těchto státech: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a dále rovněž Norsko).

Členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a španělská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 23. února 2012 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem postoupení záležitosti byly pochybnosti týkající se typu experimentálních studií *in vitro*, jejichž účelem bylo prokázat, že přípravek Mometasone Furoate Sandoz je srovnatelný s přípravkem Nasonex (že do nosu vpravuje léčivou látku ve stejné koncentraci jako přípravek Nasonex). Španělská agentura usoudila, že z výsledků studií *in vitro* nelze vyvodit, jak dobře bude léčivý přípravek účinkovat u pacientů. Dále byly vysloveny pochybnosti o metodice použité k analýze výsledků těchto studií *in vitro*.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru uznal výbor CHMP některé pochybnosti španělské agentury, dospěl však k závěru, že při zvážení všech údajů získaných *in vitro* je celkově dostatečně prokázáno, že případné rozdíly mezi přípravkem Mometasone Furoate Sandoz a referenčním léčivým přípravkem nebudou mít vliv na poměr přínosů a rizik přípravku. Také údaje z klinické studie poskytly další důkazy, že přípravek Mometasone Furoate Sandoz nosní sprej má u pacientů stejné účinky jako Nasonex nosní sprej. Výbor CHMP tudíž dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mometasone Furoate Sandoz převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 8. října 2012.