



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Mometasonfuroat Sandoz (mometasonfuroat, næsespray, 50 µg/dosis)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, som ændret

Den 19. juli 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Mometasonfuroat Sandoz. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Mometasonfuroat Sandoz er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Luxembourg, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Norge.

Hvad er Mometasonfuroat Sandoz?

Mometasonfuroat Sandoz er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mometasonfuroat. Det leveres som næsespray. Mometasonfuroat Sandoz anvendes hos voksne og børn over seks år til behandling af symptomer på sæsonbetinget allergisk eller tilbagevendende rhinitis (inflammation af næseslimhinden, som er forårsaget af en allergi såsom høfeber, eller som optræder hele året). Det anvendes desuden til forebyggelse af moderate til svære symptomer på sæsonbetinget allergisk rhinitis inden pollensæsonen begynder. Derudover anvendes det hos voksne til behandling af symptomer på polypper i næsen (udvækster af næseslimhinden).

Det aktive stof, mometasonfuroat, tilhører glukokortikoid-gruppen. Det virker ved at bindes til receptorer i forskellige typer immunceller. Derved mindskes frigivelsen af de stoffer, der medvirker ved inflammationsprocessen, så allergisymptomerne mindskes.

Mometasonfuroat Sandoz er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU og indeholder samme aktive stof, men som gives med en anden type næsespraybeholder. Referencelægemidlet for Mometasonfuroat Sandoz er Nasonex.



Hvorfor blev Mometasonfuroat Sandoz vurderet igen?

Sandoz B.V. søgte Mometasonfuroat Sandoz godkendt hos den nederlandske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Nederlandene) et lægemiddel. Dette sker med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der ud over denne stat er gyldig i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Luxembourg, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Norge).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den spanske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 23. februar 2012.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder ved den type *in vitro*-undersøgelser (eksperimentelle undersøgelser), der er udført for at påvise, at Mometasonfuroat Sandoz er sammenligneligt med Nasonex (dvs. at det frembringer samme mængde aktivt stof i næsen som Nasonex). Den spanske lægemiddelstyrelse fandt derfor, at resultaterne af *in vitro* undersøgelserne ikke kunne anvendes til at forudsige, hvor godt lægemidlet ville virke hos patienterne. Derudover var der betænkeligheder ved den anvendte metode til analyse af disse *in vitro*-resultater.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og efter den videnskabelige drøftelse i udvalget tilsluttede udvalget sig visse af den spanske lægemiddelstyrelses betænkeligheder. Udvalget konkluderede imidlertid, at det overordnet var tilstrækkelig bevist, at eventuelle forskelle mellem Mometasonfuroat Sandoz og referencelægemidlet ikke ville have betydning for benefit/risk-forholdet af produktet, når man tager hensyn til alle *in vitro*-dataene. Desuden giver en klinisk undersøgelse yderligere dokumentation for, at Mometasonfuroat Sandoz næsespray virker lige så godt som Nasonex næsespray hos patienterne. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Mometasonfuroat Sandoz overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 8. oktober 2012.