



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. Oktober 2012
EMA/476365/2012 Rev1
EMA/H/A-29/1332

Fragen und Antworten zu Mometasone Furoate Sandoz (Mometasonfuroat-Nasenspray, 50 Mikrogramm/Dosis)

Ergebnis eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der aktuellen Fassung

Am 19. Juli 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren aufgrund von Uneinigkeit innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) betreffend der Zulassung des Arzneimittels Mometasone Furoate Sandoz ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mometasone Furoate Sandoz die Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und das Vereinigte Königreich sowie Norwegen.

Was ist Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mometasonfuroat enthält. Es ist als Nasenspray erhältlich. Mometasone Furoate Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren zur Behandlung der Symptome von jahreszeitbedingter allergischer oder ganzjähriger Rhinitis (Entzündung der Nasenluftwege, die durch eine Allergie wie zum Beispiel Heuschnupfen verursacht wurde oder die das ganze Jahr hindurch auftritt) angewendet. Es wird auch angewendet, um mittelschwere bis schwere Symptome der jahreszeitbedingten allergischen Rhinitis zu verhindern, bevor die Pollenflugsaison beginnt. Darüber hinaus wird es bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Nasenpolypen (Ausstülpungen der Nasenschleimhaut) zu behandeln.

Der Wirkstoff Mometasonfuroat gehört zu der Gruppe der „Glukokortikoide“. Er wirkt durch die Bindung an Rezeptoren bei verschiedenen Arten von Immunzellen, was zu einer Verringerung der Freisetzung von Stoffen führt, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, und dadurch die Allergiesymptome reduziert.

Mometasone Furoate Sandoz ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das in der EU bereits zugelassen ist und das den gleichen Wirkstoff enthält, aber mit einem anderen Nasensprühgerätetyp angewendet wird. Das „Referenzarzneimittel“ für Mometasone Furoate Sandoz heißt Nasonex.



Warum wurde Mometasone Furoate Sandoz überprüft?

Sandoz B. V. reichte für Mometasone Furoate Sandoz bei der niederländischen Arzneimittelbehörde einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren ein. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, bei dem ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beurteilt; diese Genehmigung wird sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (die „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und das Vereinigte Königreich sowie Norwegen) gültig sein.

Da sich die Mitgliedstaaten nicht einigen konnten, verwies die spanische Arzneimittelbehörde die Angelegenheit am 23. Februar 2012 für ein Schiedsverfahren an den CHMP.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken über die Art der (experimentellen) *In-vitro*-Studien, die durchgeführt wurden, um zu zeigen, dass Mometasone Furoate Sandoz mit Nasonex vergleichbar ist (d. h. dass es die gleichen Wirkstoffkonzentrationen in der Nase erzeugt wie Nasonex). Die spanische Agentur war daher der Auffassung, dass die Ergebnisse der *In-vitro*-Studien nicht für die Vorhersage verwendet werden könnten, wie gut das Arzneimittel bei Patienten wirken würde. Darüber hinaus bestanden Bedenken hinsichtlich der verwendeten Methodik zur Analyse dieser *In-vitro*-Ergebnisse.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses erkannte der CHMP einige der Bedenken der spanischen Agentur an, gelangte aber zu dem Schluss, dass unter Berücksichtigung aller *In-vitro*-Daten insgesamt ausreichend nachgewiesen wurde, dass mögliche Unterschiede zwischen Mometasone Furoate Sandoz und dem Referenzarzneimittel das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels nicht beeinträchtigen würden. Auch erbrachten Daten einer klinischen Studie zusätzliche Evidenz, dass bei Patienten Mometasone-Furoate-Sandoz-Nasenspray so gut wirkt wie Nasonex-Nasenspray. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mometasone Furoate Sandoz die Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 8. Oktober 2012.