



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Οκτωβρίου 2012  
EMA/476365/2012 αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1332

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Mometasone Furoate Sandoz (ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης, 50 μικρογραμμάρια/δόση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 19 Ιουλίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Mometasone Furoate Sandoz. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mometasone Furoate Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στις Κάτω Χώρες και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στη Νορβηγία.

### Τι είναι το Mometasone Furoate Sandoz;

Το Mometasone Furoate Sandoz είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φουροϊκή μομεταζόνη. Διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος. Το Mometasone Furoate Sandoz χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας έξι ετών και άνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχικής ή χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από κάποια αλλεργία, όπως εποχική αλλεργική ρινίτιδα, ή υφίσταται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους). Επίσης, χρησιμοποιείται για την πρόληψη μέτριας έως σοβαρής μορφής συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας πριν από την έναρξη της εποχής της γύρης. Επιπροσθέτως, χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του ρινικού πολύποδα (όγκοι στο εσωτερικό της μύτης).

Η δραστική ουσία, η φουροϊκή μομεταζόνη, ανήκει στην κατηγορία των «γλυκοκορτικοειδών». Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, με αποτέλεσμα τη μείωση της ελευθέρωσης ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία φλεγμονής, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της αλλεργίας.

Το Mometasone Furoate Sandoz είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι ίδιο με «φάρμακο αναφοράς» που ήδη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία



αλλά χορηγείται με χρήση διαφορετικού τύπου συσκευής ρινικού εκνεφώματος. Το φάρμακο αναφοράς του Mometasone Furoate Sandoz είναι το Nasonex.

## **Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Mometasone Furoate Sandoz;**

Η εταιρεία Sandoz B.V. υπέβαλε αίτηση για το Mometasone Furoate Sandoz στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων των Κάτω Χωρών στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση το Βέλγιο, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία, η Ισπανία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και η Νορβηγία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP στις 23 Φεβρουαρίου 2012.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες σχετικά με το είδος των μελετών *in vitro* (πειραματικές) που διεξήχθησαν προκειμένου να καταδειχθεί ότι το Mometasone Furoate Sandoz είναι συγκρίσιμο με το Nasonex (δηλαδή ότι παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας εντός της ρινικής κοιλότητας όπως το Nasonex). Ως εκ τούτου, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας έκρινε ότι τα αποτελέσματα των μελετών *in vitro* δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε ασθενείς. Επιπροσθέτως, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τη χρησιμοποιηθείσα μεθοδολογία στην ανάλυση των εν λόγω αποτελεσμάτων *in vitro*.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP αναγνώρισε ορισμένες από τις ανησυχίες του ρυθμιστικού οργανισμού φαρμάκων της Ισπανίας, απεφάνθη ωστόσο ότι εν γένει τεκμηριώθηκε επαρκώς ότι ενδεχόμενες διαφορές μεταξύ του Mometasone Furoate Sandoz και του φαρμάκου αναφοράς δεν θα επηρεάσουν τη σχέση οφέλους/κινδύνου του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα *in vitro* δεδομένα. Επίσης, τα πρόσθετα στοιχεία που προέκυψαν από μια κλινική μελέτη επιβεβαιώνουν ότι το ρινικό εκνέφωμα Mometasone Furoate Sandoz παρέχει στους ασθενείς εξίσου ικανοποιητικό αποτέλεσμα με το ρινικό εκνέφωμα Nasonex. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mometasone Furoate Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 8 Οκτωβρίου 2012.