



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ravimi Mometasone Furoate Sandoz (mometasoonfuroaadi ninasprei, 50 mikrogrammine annus) kohta

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase menetluse tulemus

19. juulil 2012 lõpetas Euroopa Raviamet vahekohtumenetluse pärast Euroopa Liidu liikmesriikide vahelist lahkarvamust seoses ravimi Mometasone Furoate Sandoz müügiloo andmisega. Euroopa Raviameti inimravimite komitee järeldas, et ravimi Mometasone Furoate Sandoz kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ning müügiloo võib anda Madalmaades ja järgmistes ELi liikmesriikides: Belgia, Eesti, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Ungari, Ühendkuningriik; samuti Norras.

Mis on Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz on ravim, mis sisaldab toimeainena mometasoonfuroaati. Seda turustatakse ninaspreina. Ravimit Mometasone Furoate Sandoz kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 6 aasta vanustel lastel hooajalise allergilise või püsiva riniidi (ninaõõnepõletik, mida põhjustab allergia, nt heinapalavik, või mis esineb kogu aasta jooksul) sümptomite raviks. Seda kasutatakse samuti hooajalise allergilise riniidi mõõdukate kuni raskete sümptomite ennetamiseks enne õietolmuhooja algust. Peale selle kasutatakse ravimit Mometasone Furoate Sandoz täiskasvanutel ninapolüüpide (nina limaskestast vahendid) sümptomite raviks.

Toimeaine mometasoonfuroaat kuulub glükokortikoidide rühma. Toimeaine kinnitub mitmesuguste immuunrakkude retseptoritele, see vähendab põletikuprotsessis osalevate ainete eritumist ja allergia sümptomid nõrgenevad.

Mometasone Furoate Sandoz on hübriidravim. See tähendab, et ta sarnaneb võrdlusravimiga, mis on juba saanud ELis müügiloo ja sisaldab sama toimeainet, kuid seda manustatakse teistsuguse ninasprei vahendiga. Ravimi Mometasone Furoate Sandoz võrdlusravim on Nasonex.



Miks ravimi Mometasone Furoate Sandoz taotlus uuesti läbi vaadati?

Ettevõtte Sandoz B.V. esitas Madalmaade ravimiametile taotluse ravimi Mometasone Furoate Sandoz detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Belgia, Eesti, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Ungari, Ühendkuningriik), samuti Norras.

Siiski ei suutnud liikmesriigid jõuda kokkuleppele ja Hispaania ravimiamet suunas 23. veebruaril 2012 küsimuse inimravimite komiteele vahekohtumenetluseks.

Esildise aluseks olid probleemid seoses *in vitro* (eksperimentaalsete) uuringute tüübiga, mis viidi läbi näitamaks, et Mometasone Furoate Sandoz on võrreldav Nasonexiga (et see tekitab ninas sama toimeainesisalduse nagu Nasonex). Hispaania ravimiamet leidis seetõttu, et *in vitro* uuringute tulemusi ei saa kasutada prognoosimiseks, kui hästi ravim inimestel toimib. Peale selle oli probleeme metodoloogiaga, mida kasutati *in vitro* tulemuste analüüsimiseks.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes kättesaadavatele andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule, tunnistas inimravimite komitee mõningaid Hispaania ravimiameti tõstatatud probleeme, kuid otsustas esitatud tõendite alusel, et arvestades kõiki *in vitro* andmeid, ei mõjuta ravimi Mometasone Furoate Sandoz ning võrdlusravimi vahelised erinevused ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalu. Peale selle pakkusid kliinilise uuringu andmed lisatõestusi selle kohta, et ravimi Mometasone Furoate Sandoz ninasprei toimib patsientidel sama hästi kui Nasonexi ninasprei. Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Mometasone Furoate Sandoz kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 8. oktoobril 2012.