



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Mometasone Furoate Sandoz (mometasonifuroaatti, nenäsumute 50 mikrogrammaa/annos)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 19. heinäkuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Mometasone Furoate Sandoz myyntiluvasta. Viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) katsoi, että Mometasone Furoate Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Alankomaissa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Luxemburg, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta, sekä niiden lisäksi Norjassa.

Mitä Mometasone Furoate Sandoz on?

Mometasone Furoate Sandoz on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia. Sitä on saatavana nenäsumutteena. Mometasone Furoate Sandozia käytetään aikuisilla ja yli kuusivuotiailla lapsilla kausittaisen allergisen nuhan ja ympärivuotisen nuhan (allergian aiheuttama, kuten heinänuha, tai ympäri vuoden esiintyvä nenäonteloiden tulehdus) oireiden hoitoon. Sitä käytetään myös kausittaisen allergisen nuhan oireiden ehkäisyyn ennen siitepölykauden alkamista. Lisäksi sitä käytetään aikuisilla nenäpolyyppien (nenän limakalvojen kasvainten) oireiden hoitoon.

Vaikuttava aine, mometasonifuroaatti, kuuluu glukokortikoideihin. Se vaikuttaa kiinnittymällä erilaisten immuunisolujen reseptoreihin niin, että se rajoittaa tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden vapautumista ja siten lieventää allergian oireita.

Mometasone Furoate Sandoz on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin EU:ssa myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta mutta jota käytetään erilaisella nenäsuihkelaiteella. Mometasone Furoate Sandozin alkuperäislääke on nimeltään Nasonex.



Miksi Mometasone Furoate Sandozia arvioitiin?

Sandoz B.V. esitti Mometasone Furoate Sandozia koskevan hakemuksen Alankomaiden lääkevalvontavirastolle hajautettua menettelyä varten. Kyseisessä menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa ("asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa", joita tässä tapauksessa ovat Belgia, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Luxemburg, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Norja).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, joten Espanjan lääkevalvontavirasto siirsi asian 23. helmikuuta 2012 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteena olivat *in vitro* -tutkimukset, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että Mometasone Furoate Sandoz on verrattavissa Nasonexiin (että se tuottaa saman verran vaikuttavaa ainetta nenässä kuin Nasonex). Espanjan lääkevalvontavirasto katsoi, että *in vitro* -tutkimusten tulosten avulla ei voinut ennakoita, kuinka hyvin lääkevalmiste toimisi potilailla. Lisäksi menetelmät, joilla kyseisiä *in vitro* -tuloksia oli analysoitu, herättivät huolta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että jotkin Espanjan lääkevalvontaviraston huolet olivat perusteltuja mutta että kokonaisuudessaan oli riittävän hyvin osoitettu, että mahdolliset erot Mometasone Furoate Sandozin ja viitelääkkeen välillä eivät vaikuta tuotteen hyöty-riskisuhteeseen, kun otetaan huomioon kaikki *in vitro* -tiedot. Lisäksi kliinisestä tutkimuksesta saadut tiedot antoivat lisänäyttöä siitä, että Mometasone Furoate Sandoz -nenäsumute toimii potilailla yhtä hyvin kuin Nasonex-nenäsumute. Lääkevalmistekomitea katsoi näin ollen, että Mometasone Furoate Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille tulisi siksi myöntää myyntilupa kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 8. lokakuuta 2012.