



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 octobre 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Questions et réponses relatives à Mometasone Furoate Sandoz (furoate de mométasone, nébuliseur nasal, 50 microgrammes/dose)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

Le 19 juillet 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Mometasone Furoate Sandoz. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Mometasone Furoate Sandoz sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée aux Pays-Bas et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Luxembourg, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, ainsi qu'en Norvège.

Qu'est-ce-que Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz est un médicament qui contient le principe actif furoate de mométasone. Il est disponible sous forme de nébuliseur nasal. Mometasone Furoate Sandoz est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de six ans pour traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle (inflammation des voies nasales causée par une allergie telle que le rhume des foins, ou qui se produit tout au long de l'année). Il est également utilisé pour prévenir les symptômes modérés à sévères de la rhinite allergique saisonnière avant que les saisons polliniques ne débutent. De plus, il est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes des polypes nasaux (excroissances dans la muqueuse nasale).

Le principe actif, le furoate de mométasone, appartient au groupe des «glucocorticoïdes». Il agit en se fixant à des récepteurs dans divers types de cellules immunitaires, entraînant alors une diminution de la libération de substances qui interviennent dans le processus inflammatoire, et donc la diminution des symptômes de l'allergie.

Mometasone Furoate Sandoz est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE qui contient le même principe actif, mais qui est



administré à l'aide d'un autre type de dispositif de nébuliseur nasal. Le «médicament de référence» pour Mometasone Furoate Sandoz s'appelle Nasonex.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. a soumis une demande pour Mometasone Furoate Sandoz à l'agence néerlandaise des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, le Luxembourg, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi que la Norvège).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence espagnole de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 23 février 2012.

La saisine avait pour motif des réserves quant au type d'études *in vitro* (expérimentales) menées pour démontrer que Mometasone Furoate Sandoz est comparable à Nasonex (qu'il produit les mêmes niveaux de principe actif dans le nez que Nasonex). L'agence espagnole a par conséquent considéré que les résultats des études *in vitro* ne pouvaient pas être utilisés pour prédire le bon fonctionnement du médicament chez les patients. A cela s'ajoutaient des réserves quant à la méthodologie employée pour analyser ces résultats obtenus *in vitro*.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a pris en considération certaines des réserves émises par l'agence espagnole, mais a conclu que globalement, il a été suffisamment démontré que les différences potentielles entre Mometasone Furoate Sandoz et le médicament de référence n'affectent pas le rapport bénéfice/risque du produit, compte tenu de l'ensemble des données *in vitro*. Par ailleurs, les données issues d'une étude clinique ont fourni d'autres preuves montrant que Mometasone Furoate Sandoz en nébuliseur nasal agit aussi bien que Nasonex en nébuliseur nasal chez les patients. Le CHMP a donc conclu que les bénéfices de Mometasone Furoate Sandoz sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 8 octobre 2012.