



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Mometasone Furoate Sandoz gyógyszerrel kapcsolatban (mometazon-furoát orrspray, 50 mikrogramm/dózis)

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkelye szerint elvégzett eljárás eredménye

2012. július 19-én a European Medicines Agency elvégzett egy eljárást, miután az Európai Unió (EU) tagállamai között nem volt egyetértés a Mometasone Furoate Sandoz gyógyszer engedélyezésében. Az ügynökség emberi felhasználásra szánt orvosi termékeket vizsgáló bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Mometasone Furoate Sandoz által nyújtott előnyök túlsúlyban vannak a gyógyszer kockázataival szemben, és hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megadható Hollandiában és a következő EU tagállamokban: Belgium, Csehország, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, valamint Norvégia.

Milyen gyógyszer a Mometasone Furoate Sandoz?

A Mometasone Furoate Sandoz egy olyan gyógyszer, mely a mometazon-furoát nevű aktív hatóanyagot tartalmazza. A gyógyszer orrspray formájában kapható. A Mometasone Furoate Sandoz felnőtteknél és hat évnél idősebb gyermekeknél alkalmazható a szezonális allergia és a perennialis rhinitis (allergia (pl. szénanátha) által okozott orrüreg-gyulladás) tüneti kezelésére. A gyógyszer emellett a szezonális allergiás rhinitis közepes-súlyos tüneteinek megelőzésére is használható, a pollenszezon kezdetét megelőzően. A gyógyszer továbbá az orrpolyok (az orr nyálkahártyáján lévő kinövések) kezelésére is használható a felnőtteknél.

Az aktív hatóanyag, a mometazon-furoát a „glükokortikoidok” csoportjába tartozik. Ez úgy működik, hogy hozzákapcsolódik a különböző fajta immunsejtek receptoraihoz, ami azt eredményezi, hogy az immunsejtek kevesebb olyan anyagot bocsátanak ki, amik közreműködnek a gyulladás kialakulásában, csökkentve ezáltal az allergia tüneteit.

A Mometasone Furoate Sandoz egy ún. „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonlít az EU-ban már engedélyezett, azonos aktív hatóanyagot tartalmazó „referencia gyógyszerhez”, ám másfajta orrspray eszközt használ. A Mometasone Furoate Sandoz „referencia gyógyszere” a Nasonex.



Miért volt szükség a Mometasone Furoate Sandoz felülvizsgálatára?

A Sandoz B.V. kérelmezte a holland gyógyszer-szabályozási hivatalnál a Mometasone Furoate Sandoz decentralizált bevizsgálását. A bevizsgálás során az egyik tagállam (a „referencia tagállam”, ami ez esetben Hollandia) megvizsgálja a gyógyszert annak az adott országban és más tagországokban való engedélyeztetése céljából (az „érintett tagállamok” ez esetben Belgium, Csehország, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, valamint Norvégia).

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, ezért 2012. február 23-án a spanyol gyógyszer-szabályozási hivatal a CHMP-hez fordult.

A referencia alapját *in vitro* (kísérleti) tanulmányok képezték, melyek célja az volt, hogy demonstrálják a Mometasone Furoate Sandoz Nasonex gyógyszerrel való összehasonlíthatóságát (vagyis hogy ugyanannyi aktív hatóanyagot produkál az orrban, mint a Nasonex). A spanyol hivatal ezért úgy ítélte, hogy az *in vitro* tanulmányokból származó eredményeket nem lehet felhasználni annak előrejelzésére, hogy a gyógyszer hogyan fog működni a pácienseknél. Emellett az *in vitro* eredmények elemzésére használt módszerekkel kapcsolatban is voltak kétségek.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A jelenleg elérhető adatok kiértékelése és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita alapján a CHMP elismerte a spanyol hivatal aggodalmainak egy részét, de arra a következtetésre jutott, hogy összességében az eredmények megfelelően demonstrálják a Mometasone Furoate Sandoz és a referencia gyógyszer közti eltéréseket, és minden *in vitro* adatot figyelembe véve nincs eltérés az előny/kockázat arányt tekintve. Ezenkívül a klinikai vizsgálatból származó adatok szintén megerősítették, hogy a Mometasone Furoate Sandoz orrspray ugyanúgy hatásos a pácienseknél, mint a Nasonex orrspray. A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Mometasone Furoate Sandoz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, és azt javasolja, hogy a gyógyszer megkapja a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban.

Az Európai Közösség 2012. október 8-án hozott határozatot.