



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. spalio 8 d.
EMA/476365/2012 red. 1
EMA/H/A-29/1332

Klausimai ir atsakymai dėl Mometasone Furoate Sandoz (mometazono furoato nosies purškalo, 50 mikrogramų/dozėje)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos
procedūros rezultatai

2012 m. liepos 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl vaisto Mometasone Furoate Sandoz rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Mometasone Furoate Sandoz nauda didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Nyderlanduose ir šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Norvegijoje.

Kas yra Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mometazono furoato. Jis tiekiamas nosies purškalo forma. Mometasone Furoate Sandoz skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo šešerių metų sezoninio alerginio arba nuolatinio rinito (alergijos, kaip antai šienligės, sukkelto ar visus metus varginančio nosies gleivinės uždegimo) simptomams gydyti. Jis taip pat vartojamas siekiant išvengti vidutinio sunkumo arba sunkių sezoninio alerginio rinito simptomų prieš prasidedant žiedadulkių sezonams. Be to, šiuo vaistu gydomi nosies polipozės (nosies gleivinės auglių) sukelti simptomai.

Veiklioji medžiaga mometazono furoatas priskiriamas prie gliukokortikoidų. Jis veikia jungdamasis prie įvairių rūšių imuninių ląstelių receptorių, taip slopindamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, išsiskyrimą, todėl alergijos simptomai palengvėja.

Mometasone Furoate Sandoz yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio rinkodaros ES teisė jau suteikta ir kurio sudėtyje yra tokios pat veikliosios medžiagos, tačiau jis naudojamas su kitokiu purškikliu. Mometasone Furoate Sandoz referencinis vaistas yra Nasonex.



Kodėl Mometasone Furoate Sandoz buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Sandoz B.V.“ Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Mometasone Furoate Sandoz rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, kad būtų galima suteikti jo rinkodaros teisę, galiosiančią toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Norvegijoje).

Vis dėlto valstybėms narėms nepavykus pasiekti susitarimo, 2012 m. vasario 23 d. Ispanijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta suabejojus *in vitro* (bandomųjų) tyrimų, kuriais siekta įrodyti, kad Mometasone Furoate Sandoz panašus į Nasonex (t. y. kad jį vartojant nosyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir vartojant Nasonex), pobūdžiu. Todėl Ispanijos agentūra laikėsi nuomonės, kad *in vitro* tyrimų rezultatų negalima naudoti siekiant numatyti, kaip šis vaistas veiks pacientų būklę. Taip pat suabejota metodika, taikyta analizuojant šiuos *in vitro* tyrimų rezultatus.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP pripažino kai kuriuos Ispanijos agentūros iškeltus rūpestį keliančius klausimus, bet priėjo prie išvados, kad apskritai, atsižvelgiant į visus *in vitro* tyrimų duomenis, buvo pakankamai tvirtai įrodyta, jog galimi Mometasone Furoate Sandoz ir referencinio vaisto skirtumai neturės įtakos preparato naudos ir rizikos santykiui. Be to, klinikinio tyrimo duomenys papildomai įrodo, kad Mometasone Furoate Sandoz nosies purškalas veikia pacientų būklę taip pat gerai, kaip Nasonex. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Mometasone Furoate Sandoz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. spalio 8 d.