



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 8. oktobris  
EMA/476365/2012 1. red.  
EMA/H/A-29/1332

## Jautājumi un atbildes par *Mometasone Furoate Sandoz* (mometazona furoāta deguna aerosols, 50 mikrogrami devā)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 19. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Mometasone Furoate Sandoz* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Mometasone Furoate Sandoz* sniegtais ieguvums attaisno radīto risku un var izsniegt reģistrācijas apliecības Nīderlandē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Luksemburgā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Norvēģijā.

### **Kas ir *Mometasone Furoate Sandoz*?**

*Mometasone Furoate Sandoz* ir zāles, kas satur aktīvo vielu mometazona furoātu. Tās ir pieejamas deguna aerosola veidā. *Mometasone Furoate Sandoz* lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma ārstētu sezonālas alerģijas vai hroniska rinīta (alerģijas, piemēram, siena drudža, izraisīta vai visu gadu esoša deguna eju iekaisuma) simptomus. To lieto arī vidēji smagu līdz smagu sezonāla alerģiska rinīta simptomu novēršanai pirms ziedputekšņu sezonas sākuma. To lieto arī pieaugušajiem deguna polipu (deguna gļotādas izaugumu) simptomu ārstēšanai.

Aktīvā viela mometazona furoāts pieder pie glikortikoīdu grupas. Tas darbojas, piesaistoties pie receptoriem dažādu veidu imūnās šūnās, kā rezultātā samazinās iekaisuma procesā iesaistīto vielu izdalīšanās un līdz ar to mazinās alerģijas simptomi.

*Mometasone Furoate Sandoz* ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet kuras lieto ar cita veida deguna aerosola ierīci. *Mometasone Furoate Sandoz* atsaucēs zāles ir *Nasonex*.



## **Kādēļ pārskatīja *Mometasone Furoate Sandoz* lietu?**

*Sandoz B.V.* iesniedza pieteikumu Nīderlandes zāļu aģentūrā *Mometasone Furoate Sandoz* reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Nīderlande) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", šajā gadījumā Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Luksemburgā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Norvēģijā).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Spānijas Zāļu aģentūra 2012. gada 23. februārī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūru veica, jo bija bažas par *in vitro* (eksperimentāli) veikto pētījumu veidu, lai pierādītu, ka *Mometasone Furoate Sandoz* ir pielīdzināms *Nasonex* (ka tas nodrošina tādu pašu aktīvās vielas līmeni degunā, kā *Nasonex*). Tādēļ Spānijas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *in vitro* pētījumu rezultātus nevar izmantot, lai paredzētu, cik labi zāles iedarbotos pacientiem. Bija bažas arī par metodiku, kas izmantota šo *in vitro* rezultātu analizēšanai.

## **Kādi ir *CHMP* secinājumi?**

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu vērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* atzina dažas Spānijas aģentūras izteiktās bažas, bet secināja, ka kopumā ir pietiekami pierādīts, ka, ņemot vērā visus *in vitro* datus, iespējamās atšķirības starp *Mometasone Furoate Sandoz* un atsauces zālēm neietekmē zāļu ieguvumu un riska attiecību. Arī klīniskā pētījuma dati sniedza papildu pierādījumus, ka *Mometasone Furoate Sandoz* deguna aerosols uz pacientiem iedarbojas tikpat labi, kā *Nasonex* deguna aerosols. Tādēļ *CHMP* secināja, ka *Mometasone Furoate Sandoz* ieguvumi attaisno tā radīto risku, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs izsniegt reģistrācijas apliecību.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 8. oktobrī.