



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 ta' Ottubru 2012  
EMA/476365/2012 rev1  
EMA/H/A-29/1332

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Mometasone Furoate Sandoz (mometasone furoate sprej għall-imnieher, 50 mikrogramma/doża)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

Fid-19 ta' Lulju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-medicina Mometasone Furoate Sandoz. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Mometasone Furoate Sandoz huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Pajjiżi l-Baxxi u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll in-Norveġja.

### X'inhu Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz huwa medicina li fiha s-sustanza attiva furoate mometasone. Jinstab bħala sprej għall-imnieher. Mometasone Furoate Sandoz jintuza fl-adulti u fit-tfal minn 6 snin ta' età għall-kura tas-sintomi ta' rinite allergika jew perenni staġjonali (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-imnieher ikkawżata minn allergija bħal riħ tal-ħuxlief (hay fever), jew li sseħħ matul is-sena). Jintuza wkoll biex jipprevjeni s-sintomi minn moderati għal severi ta' rinite allergika staġjonali qabel ma jibdew l-istaġuni tat-trab tad-dakra. Barra minn hekk, jintuza fl-adulti għall-kura tas-sintomi ta' polipi tal-imnieher (tkabbir fil-kisja tal-imnieher).

Is-sustanza attiva, mometasone furoate, tagħmel parti mill-grupp ta' 'glukokortikoidi'. Taħdem billi teħel ma' ricetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni, li twassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, u b'hekk tnaqqas is-sintomi tal-allergija.

Mometasone Furoate Sandoz huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE li fiha l-istess sustanza attiva, imma li tingħata permezz ta' tip differenti ta' apparat tal-isprej għall-imnieher. Il-'medicina ta' referenza' għal Mometasone Furoate Sandoz hija magħrufa bħala Nasonex.



## Għaliex għie rivedut Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. issottometta applikazzjoni għal Mometasone Furoate Sandoz lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Olandiża għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Pajjiżi l-Baxxi) jevalwa medicina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll in-Norveġja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu qbil, u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Spanjola rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fit-23 ta' Frar 2012.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kien it-tħassib dwar it-tip ta' studji *in vitro* (sperimentali) li twettqu biex juru li Mometasone Furoate Sandoz huwa komparabbli ma' Nasonex (li jipproduċi l-istess livelli tas-sustanza attiva fl-immieħer bħala Nasonex). L-aġenzija Spanjola għalhekk ikkunsidrat li r-riżultati mill-istudji *in vitro* ma setgħux jintużaw biex ibassru kemm il-medicina sejra taħdem sew fil-pazjenti. Barra minn hekk, kien hemm tħassib dwar il-metodoloġija użata biex tanalizza dawn ir-riżultati *in vitro*.

## X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP irrikonoxxa xi wħud mit-tħassib tal-aġenzija Spanjola, iżda kkonkluda li b'mod ġenerali kien intwera biżżejjed li d-differenzi possibbli bejn Mometasone Furoate Sandoz u l-medicina ta' referenza mhumiex se jaffettwaw il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-prodott, filwaqt li qies id-dejta kollha *in vitro*. Barra minn hekk, id-dejta minn studju kliniku ipprovdiet evidenza addizzjonali li Mometasone Furoate Sandoz sprej għall-immieħer jaħdem tajjeb daqs Nasonex sprej għall-immieħer fil-pazjenti. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Mometasone Furoate Sandoz huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-08 ta' Ottubru 2012.