



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 oktober 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Vragen en antwoorden inzake Mometason Furoaat Sandoz (mometasonfuroaat neusspray, 50 microgram/dosis)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG,
als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 juli 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Mometason Furoaat Sandoz. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mometason Furoaat Sandoz groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Nederland en in de volgende lidstaten van de EU: België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Luxemburg, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsmede in Noorwegen.

Wat is Mometason Furoaat Sandoz?

Mometason Furoaat Sandoz is een geneesmiddel dat de werkzame stof mometasonfuroaat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een neusspray. Mometason Furoaat Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf zes jaar voor de behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis of chronische rinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie zoals hooikoorts of een allergie die het hele jaar door optreedt). Het wordt ook gebruikt ter voorkoming van matige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis voordat het pollenseizoen begint. Bovendien wordt het bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de symptomen van neuspoliepen (gezwollen aan de binnenzijde van de neus).

De werkzame stof, mometasonfuroaat, behoort tot de groep 'glucocorticoiden'. De stof werkt door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces en zo tot een vermindering van de symptomen van de allergie.

Mometason Furoaat Sandoz is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten en dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat wordt toegediend met behulp van een ander soort verstuiverhulpmiddel. Het 'referentiegeneesmiddel' voor Mometason Furoaat Sandoz is genaamd Nasonex.



Waarom werd Mometason Furoaat Sandoz beoordeeld?

Sandoz B.V. heeft bij de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor Mometason Furoaat Sandoz in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Luxemburg, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsmede Noorwegen) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Spaanse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 23 februari 2012 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen over het type *in vitro* (experimentele) onderzoeken die werden uitgevoerd om aan te tonen dat Mometason Furoaat Sandoz vergelijkbaar is met Nasonex (dat het concentraties van de werkzame stof in de neus produceert die vergelijkbaar zijn met die van Nasonex). De Spaanse regelgevende instantie was derhalve van oordeel dat de resultaten van de *in vitro* onderzoeken niet konden worden gebruikt om te voorspellen hoe goed het geneesmiddel bij patiënten zou werken. Bovendien waren er bedenkingen over de methodologie die werd gehanteerd om deze *in vitro* resultaten te analyseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, heeft het CHMP enkele van de bedenkingen van de Spaanse regelgevende instantie onderkend, maar geconcludeerd dat, rekening houdend met alle *in vitro* gegevens, over het geheel genomen voldoende was bewezen dat mogelijke verschillen tussen Mometason Furoaat Sandoz en het referentiegeneesmiddel niet van invloed zouden zijn op de baten/risicoverhouding van het middel. Gegevens van een klinisch onderzoek bevatten tevens aanvullend bewijs dat Mometason Furoaat Sandoz neusspray bij patiënten even goed werkt als Nasonex. Het CHMP concludeerde derhalve dat de voordelen van Mometason Furoaat Sandoz groter zijn dan de risico's ervan en adviseert dat de handelsvergunning in de betrokken lidstaten wordt verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 8 oktober 2012 gepubliceerd.