



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 października 2012 r.  
EMA/476365/2012 rev.1  
EMA/H/A-29/1332

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Mometasone Furoate Sandoz (pirośluzan mometazonu w aerozolu do nosa, 50 mikrogramów na dawkę)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Dnia 19 lipca 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia do obrotu leku Mometasone Furoate Sandoz. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Mometasone Furoate Sandoz przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Holandii oraz w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: w Belgii, Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, we Francji, w Grecji, w Hiszpanii, Luksemburgu, Niemczech, w Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Szwecji, na Węgrzech, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii, a także w Norwegii.

### Co to jest lek Mometasone Furoate Sandoz?

Preparat Mometasone Furoate Sandoz to lek zawierający substancję czynną pirośluzan mometazonu. Dostępny jest w postaci aerozolu do nosa. Preparat Mometasone Furoate Sandoz stosowany jest u dorosłych i dzieci od szóstego roku życia w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego nieżyty nosa (stanu zapalnego przewodów nosowych spowodowanego uczuleniem, takim jak gorączka sienna, albo występującego przez cały rok). Stosowany jest również profilaktycznie przed rozpoczęciem sezonu pylenia roślin, w celu zapobieżenia wystąpieniu umiarkowanie ciężkich lub ciężkich objawów sezonowego alergicznego nieżyty nosa. Ponadto lek stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów związanych z obecnością polipów nosowych (rozrostu błony śluzowej wyściełającej jamę nosową).

Substancja czynna leku, pirośluzan mometazonu, należy do grupy „glikokortykoidów”. Jej mechanizm działania polega na łączeniu się z receptorami obecnymi w różnych komórkach immunologicznych, co prowadzi do zmniejszenia uwalniania substancji uczestniczących w rozwoju procesu zapalnego i w konsekwencji do złagodzenia objawów uczulenia.

Preparat Mometasone Furoate Sandoz jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do już dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej leku referencyjnego zawierającego taką samą substancję czynną, który podawany jest przy użyciu innego modelu aplikatora w postaci pompki



rozpylającej. Lekiem referencyjnym dla preparatu Mometasone Furoate Sandoz jest preparat o nazwie Nasonex.

## **Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Mometasone Furoate Sandoz?**

Firma Sandoz B.V. złożyła w holenderskim urzędzie ds. rejestracji leków wniosek o dopuszczenie preparatu Mometasone Furoate Sandoz do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Belgii, Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, we Francji, w Hiszpanii, Grecji, Luksemburgu, Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Szwecji, na Węgrzech, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii, a także w Norwegii).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 23 lutego 2012 r. hiszpański urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zastrzeżenia dotyczące rodzaju badań *in vitro* (doświadczalnych) przeprowadzonych w celu wykazania porównywalności leku Mometasone Furoate Sandoz i leku Nasonex (czyli wykazania, że po podaniu leku stężenie substancji czynnej w nosie jest takie samo, jak po zastosowaniu leku Nasonex). W związku z tym hiszpański urząd uznał, że nie można wykorzystać wyników badań *in vitro* do prognozowania skuteczności działania leku u pacjentów. Poza tym, zgłoszono zastrzeżenia dotyczące metodologii użytej w analizie wyników wspomnianych badań *in vitro*.

## **Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał niektóre zastrzeżenia zgłaszane przez hiszpański urząd, ale stwierdził, że biorąc pod uwagę wszystkie dane z badań *in vitro* zasadniczo wykazano w sposób adekwatny, iż potencjalne różnice między lekiem Mometasone Furoate Sandoz a lekiem referencyjnym nie zakłócą stosunku korzyści do ryzyka tego produktu. Dane z badania klinicznego także dostarczyły dodatkowych dowodów przemawiających za równoważnym działaniem leków Mometasone Furoate Sandoz i Nasonex u pacjentów. CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania leku Mometasone Furoate Sandoz przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 8 października 2012 r.