



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 octombrie 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Întrebări și răspunsuri privind Mometasone Furoate Sandoz (spray nazal cu furoat de mometazonă, 50 micrograme/doză)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

La 19 iulie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Mometasone Furoate Sandoz. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Mometasone Furoate Sandoz depășesc riscurile acestuia și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Țările de Jos și în următoarele state membre ale UE: Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și în Norvegia.

Ce este Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz este un medicament care conține substanța activă furoat de mometazonă. Acesta este disponibil sub formă de spray nazal. Mometasone Furoate Sandoz se utilizează la adulți și la copii cu vârsta de peste șase ani pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere sau perene (inflamația căilor nazale provocată de o alergie, precum febra fânului sau care survine pe parcursul anului). De asemenea, se utilizează în prevenirea simptomelor moderate până la severe ale rinitei alergice sezoniere înainte de debutul sezonului polenic. În plus, medicamentul se utilizează la adulți pentru tratamentul simptomelor polipilor nazali (excreșcențe ale mucoasei nazale).

Substanța activă, furoatul de mometazonă, aparține grupei „glucocorticoizilor”. Aceasta acționează prin fixarea de receptorii din diversele tipuri de celule imunitare, conducând la o diminuare a eliberării substanțelor care sunt implicate în procesul inflamator și reducând astfel simptomele alergiei.

Mometasone Furoate Sandoz este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care este deja autorizat în UE și care conține aceeași substanță activă, dar care se administrează prin utilizarea unui tip diferit de dispozitiv de spray nazal. „Medicamentul de referință” pentru Mometasone Furoate Sandoz este denumit Nasonex.



De ce a fost evaluat Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Mometasone Furoate Sandoz la agenția de reglementare a medicamentelor din Țările de Jos. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care să fie valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și Norvegia).

Totuși, statele membre nu au reușit să ajungă la un acord și agenția spaniolă de reglementare a medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 23 februarie 2012.

Motivele sesizării au fost îngrijorările privind tipul de studii *in vitro* (experimentale) efectuate pentru a demonstra că Mometasone Furoate Sandoz este comparabil cu Nasonex (că produce aceleași concentrații de substanță activă la nivelul nasului ca și Nasonex). Prin urmare, agenția spaniolă a considerat că rezultatele din studiile *in vitro* nu puteau fi folosite în preconizarea modului de acțiune asupra pacienților. În plus, existau îngrijorări privind metodologia utilizată în evaluarea acestor rezultate *in vitro*.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile actuale și a dezbaterilor științifice din cadrul comitetului, CHMP a admis unele dintre îngrijorările agenției spaniole, dar a concluzionat că, în general, s-a demonstrat suficient că posibilele diferențe dintre Mometasone Furoate Sandoz și medicamentul de referință nu vor afecta raportul beneficiu-risc al produsului, ținând cont de toate datele *in vitro*. De asemenea, datele dintr-un studiu clinic au furnizat dovezi suplimentare că spray-ul nazal Mometasone Furoate Sandoz acționează la pacienți la fel de bine ca spray-ul nazal Nasonex. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile produsului Mometasone Furoate Sandoz depășesc riscurile acestuia și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 8 octombrie 2012.