



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. októbra 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Mometasone Furoate Sandoz (mometazón furoát nosová aerodisperzia, 50 mikrogramov/dávka)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení

Dňa 19. júla 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie lieku Mometasone Furoate Sandoz na trh. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Mometasone Furoate Sandoz prevažujú nad rizikami spojenými s jeho používaním a že možno udeliť povolenie na uvedenie na trh v Holandsku a v ďalej uvedených členských štátoch EÚ: Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Čo je liek Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku mometazón furoát. Je dostupný vo forme nosovej aerodisperzie. Liek Mometasone Furoate Sandoz sa používa u dospelých a detí vo veku od šesť rokov na liečbu symptómov sezónnej alergickej alebo celoročnej nádchy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napr. senná nádcha, alebo takou, ktorá sa vyskytuje počas celého roka). Používa sa aj na prevenciu miernych až závažných symptómov sezónnej alergickej nádchy pred začiatkom peľovej sezóny. Okrem toho sa používa u dospelých na liečbu symptómov nosových polypov (výrastkov na nosovej sliznici).

Účinná látka mometazón furoát patrí do skupiny glukokortikoidov. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory v rôznych typoch imunitných buniek, čo vedie k zníženému uvoľňovaniu látok, ktoré sa zúčastňujú na zápalovom procese, a tým znižuje príznaky alergie.

Mometasone Furoate Sandoz je hybridný liek. To znamená, že je podobný ako referenčný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku, ktorý už bol schválený v EÚ, ale ktorý sa podáva pomocou nosovej aerodisperzie s iným typom rozprašovača. Referenčný liek pre liek Mometasone Furoate Sandoz sa nazýva liek Nasonex.



Prečo bol liek Mometasone Furoate Sandoz opätovne preskúmaný?

Spoločnosť Sandoz B.V. predložila holandskému regulačnému úradu pre lieky žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Mometasone Furoate Sandoz. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) preskúma liek s cieľom udeliť povolenie na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a španielsky regulačný úrad pre lieky 23. februára 2012 postúpil vec výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli obavy týkajúce sa typu (experimentálnych) štúdií *in vitro*, ktorých účelom bolo preukázať, že liek Mometasone Furoate Sandoz je porovnateľný s liekom Nasonex (že v nose produkuje rovnaké hladiny účinnej látky ako liek Nasonex). Španielsky úrad sa preto domnieval, že výsledky zo štúdií *in vitro* nebolo možné použiť na predpovedanie toho, ako bude liek pôsobiť u pacientov. Okrem toho mal obavy týkajúce sa metodiky použitej na analýzu týchto výsledkov *in vitro*.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru, výbor CHMP uznal niektoré obavy španielskej agentúry, ale dospel k záveru, že celkovo sa dostatočne preukázalo, že prípadné rozdiely medzi liekom Mometasone Furoate Sandoz a referenčným liekom neovplyvnia pomer prínosu a rizika lieku so zreteľom na všetky údaje *in vitro*. Údaje z klinickej štúdie poskytli ďalší dôkaz o tom, že nosová aerodisperzia lieku Mometasone Furoate Sandoz pôsobí u pacientov rovnako ako nosová aerodisperzia lieku Nasonex. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Mometasone Furoate Sandoz prevyšujú jeho riziká a odporučil vo všetkých dotknutých členských štátoch vydať povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 8. októbra 2012.