



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Mometasone Furoate Sandoz (pršilo za nos z mometazonfuroatom, 50 mikrogramov/odmerek)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 19. julija 2012 zaključila postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Mometasone Furoate Sandoz. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Mometasone Furoate Sandoz odtehtajo njegova tveganja in da se lahko odobri dovoljenje za promet na Nizozemskem in v naslednjih državah članicah EU: Belgiji, Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, v Italiji, Luksemburgu, na Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem, v Združenem kraljestvu in na Norveškem.

Kaj je zdravilo Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat. Na voljo je v obliki pršila za nos. Zdravilo Mometasone Furoate Sandoz se uporablja pri odraslih in otrocih, starih šest let ali več, za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega ali celoletnega rinitisa (vnetja nosnih poti, ki ga povzroči alergija, kot je seneni nahod, ali takšnega, ki se pojavlja skozi vse leto). Uporablja se tudi za preprečevanje zmernih do hudih simptomov sezonskega alergijskega rinitisa pred pričetkom sezone pojavljanja cvetnega prahu. Poleg tega se uporablja za zdravljenje simptomov nosnih polipov (tvorb na nosni sluznici) pri odraslih.

Zdravilna učinkovina, mometazonfuroat, spada v skupino „glukokortikoidov“. Deluje tako, da se veže na receptorje v različnih vrstah celic imunskega sistema, kar vodi do zmanjšane sproščanja snovi, ki sodelujejo v vnetnem procesu, s čimer se zmanjšajo simptomi alergije.

Zdravilo Mometasone Furoate Sandoz je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, že odobrenemu v EU, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar se daje z drugačno vrsto nosnega pršilnika. „Referenčno zdravilo“ za zdravilo Mometasone Furoate Sandoz se imenuje Nasonex.



Zakaj je bilo zdravilo Mometasone Furoate Sandoz pregledano?

Družba Sandoz B.V. je nizozemski medicinski regulatorni agenciji za zdravila predložila vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Mometasone Furoate Sandoz. To je postopek, v katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo, da bi odobrila dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Belgija, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Luksemburg, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo in Norveška).

Vendar pa države članice niso uspele doseči soglasja, zato je španska regulatorna agencija za zdravila 23. februarja 2012 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki glede vrste (poskusnih) študij *in vitro*, ki so bile izvedene zato, da se dokaže, da je zdravilo Mometasone Furoate Sandoz primerljivo z zdravilom Nasonex (tj, da vzpostavlja enake ravni zdravilne učinkovine v nosu kot zdravilo Nasonex). Španska agencija je zato menila, da rezultatov študij *in vitro* ni mogoče uporabiti za predvidevanje, kako dobro bo zdravilo učinkovalo na bolnike. Poleg tega so se pojavili pomisleki glede metodologije, ki je bila uporabljena za analizo teh rezultatov študij *in vitro*.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

CHMP je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora priznal nekatere pomisleke španske agencije, vendar je zaključil, da je bilo na splošno zadovoljivo dokazano, da morebitne razlike med zdravilom Mometasone Furoate Sandoz in referenčnim zdravilom ne bi vplivale na razmerje med koristmi in tveganji zdravila, ob upoštevanju vseh podatkov *in vitro*. Poleg tega so podatki iz klinične študije še dodatno dokazali, da pršilo za nos Mometasone Furoate Sandoz pri bolnikih deluje enako dobro kot pršilo za nos Nasonex. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Mometasone Furoate Sandoz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 8. oktobra 2012.