



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Mometasone Furoate Sandoz (mometasonfuroat nässprej, 50 mikrogram/dos)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Den 19 juli 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Mometasone Furoate Sandoz. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Mometasone Furoate Sandoz är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Nederländerna och i följande EU-medlemsstater: Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern samt i Norge.

### Vad är Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat. Det finns som nässprej. Mometasone Furoate Sandoz ges till vuxna och barn från sex års ålder för behandling av symtom på säsongsbunden eller perenn allergisk rinit (inflammation i näsgångarna till följd av en allergi såsom hösnuva, eller som uppträder under hela året). Det används också för att förhindra måttliga till allvarliga symtom på säsongsbunden allergisk rinit före pollensäsongen. Dessutom ges den till vuxna för behandling av symtom på näspolyper (tillväxter i näsans inre beklädnad).

Den aktiva substansen, mometasonfuroat, tillhör gruppen glukokortikoider. Den verkar genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller, vilket leder till en minskad frisättning av substanser som är inblandade i inflammationsprocessen, och minskar på så sätt allergisymtomen.

Mometasone Furoate Sandoz är ett hybridläkemedel. Detta innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substans, men som ges med hjälp av en annan typ av nässprej. Referensläkemedlet för Mometasone Furoate Sandoz är Nasonex.



## Varför granskades Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Mometasone Furoate Sandoz till den nederländska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande där en medlemsstat (referensmedlemsstaten, i detta fall Nederländerna) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de berörda medlemsstaterna, i detta fall Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern samt i Norge).

Medlemsstaterna lyckades dock inte enas och den spanska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 23 februari 2012.

Skälen till hänskjutandet var farhågor över typen av (experimentella) in vitro-studier som utfördes för att visa att Mometasone Furoate Sandoz är jämförbart med Nasonex (ger samma halt av den aktiva substansen i näsan som Nasonex). Den spanska myndigheten fann därför att resultaten från in vitro-studierna inte kunde användas för att förutsäga hur god läkemedlets effekt skulle vara hos patienterna. Dessutom fanns det farhågor över den metod som använts för att analysera dessa in vitro-resultat.

## Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén godtog CHMP vissa av den spanska myndighetens farhågor, men fann att det i allmänhet var tillräckligt bevisat att möjliga skillnader mellan Mometasone Furoate Sandoz och referensläkemedlet inte skulle påverka produktens nytta-riskförhållande, efter att alla in vitro-data beaktats. Dessutom gav data från en klinisk studie ytterligare bevis för att Mometasone Furoate Sandoz nässprej har lika god effekt på patienterna som Nasonex nässprej. CHMP fann därför att nyttan med Mometasone Furoate Sandoz är större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 8 oktober 2012.