



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 юни 2013 г.
ЕМА/403463/2013
ЕМЕА/Н/С/002201

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Labazenit (budesonide/salmeterol)

Резултат от преразглеждане

На 21 март 2013 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Labazenit, предназначен за лечение на астма. Фирмата, подала заявление за разрешаване, е Laboratoires SMB s.a.

Заявителят поиска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане CHMP преразглежда първоначалното си становище и на 27 юни 2013 г. потвърди отказа за издаване на разрешение за употреба.

Какво представлява Labazenit?

Labazenit е лекарство, което съдържа активните вещества будезонид (*budesonide*) и салметерол (*salmeterol*). Предвидено е да се предлага под формата на капсули, съдържащи прах за инхалация.

За какво се е очаквало да се използва Labazenit?

Очаквало се е Labazenit да се използва за лечение на астма при възрастни, за които се изисква комбиниран продукт, съдържащ инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета-2-агонист.

Как се очаква да действа Labazenit?

Двете активни вещества в Labazenit са добре познати и налични в редица лекарства за лечение на астма, приемани самостоятелно или в комбинация с други лекарства.



Будезонид е кортикостероид, който действа като противовъзпалително средство. При вдишване той намалява възпалението в дихателните пътища, като по този начин помага дихателните пътища на пациентите да се поддържат свободни и позволява на пациентите да дишат по-лесно.

Салметерол е дългодействащ бета-2 агонист и действа, като се свързва с рецептори, известни като бета-2 рецептори, намиращи се в мускулите на дихателните пътища. При свързването му с тези рецептори настъпва отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени, а това помага на пациентите да дишат.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Преди да бъдат проучени при хора, ефектите на Labazenit са изследвани първо върху експериментални модели.

Фирмата представя резултатите от две основни проучвания, които сравняват Labazenit със салметерол, прилаган като монотерапия, при общо 83 пациенти с астма, и едно основно проучване, сравняващо Labazenit с будезонид, прилаган самостоятелно, при 375 пациенти. Основните мерки за ефективност се основават на форсирания експираторен обем (FEV₁) или на върховия експираторен дебит (PEF) на пациентите след лечението. FEV₁ е максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда, а PEF е най-голямата скорост, с която човек може да издиша въздуха от дробовете си.

Проведени са две големи подкрепящи проучвания при 601 пациенти, сравняващи Labazenit с други комбинирани лечения с кортикостероид и бета-2 агонист.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

Основното опасение на CHMP е, че проучването, сравняващо Labazenit с будезонид, прилаган като монотерапия, не доказва задоволителен противовъзпалителен ефект на Labazenit. В допълнение към това данните от друго проучване показват, че при употреба на Labazenit по-малки количества будезонид могат да достигнат белите дробове.

Поради това CHMP заключава, че не е доказано, че ползите от лекарствения продукт превишават рисковете, и препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведоми CHMP, че към момента на становището на CHMP в Европа не се провеждат клинични изпитвания с Labazenit.