



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Juni 2013  
EMA/403463/2013  
EMA/H/C/002201

## Fragen und Antworten

---

# Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Labazenit (Budesonid/Salmeterol)

## Ausgang der Überprüfung

Am 21. März 2013 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten, in dem er die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Labazenit, das zur Behandlung von Asthma vorgesehen ist, empfahl. Das Unternehmen, das die Zulassung beantragte, ist Laboratoires SMB S.A.

Der Antragsteller ersuchte um eine Überprüfung des Gutachtens. Nach Prüfung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das ursprüngliche Gutachten und bestätigte die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 27. Juni 2013.

## Was ist Labazenit?

Labazenit ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Budesonid und Salmeterol enthält. Es sollte als Kapseln mit Pulver zur Inhalation erhältlich sein.

## Wofür sollte Labazenit angewendet werden?

Labazenit sollte zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet werden, die ein Kombinationspräparat benötigen, das ein inhalatives Kortikoid und einen langwirksamen Beta-2-Agonisten enthält.

## Wie soll Labazenit wirken?

Die beiden in Labazenit enthaltenen Wirkstoffe sind bekannt und in verschiedenen Arzneimitteln enthalten, die entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung von Asthma angewendet werden.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Budesonid ist ein Kortikoid, das als entzündungshemmendes Mittel wirkt. Wenn es inhaliert wird, reduziert es die Entzündung der Atemwege. Dies trägt dazu bei, dass die Atemwege freigehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Salmeterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist, dessen Wirkung auf der Bindung an als Beta-2-Rezeptoren bekannte Rezeptoren beruht, die in den Muskeln der Atemwege vorkommen. Seine Bindung an diese Rezeptoren bewirkt eine Entspannung der Muskeln, wodurch die Atemwege offen gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Die Wirkungen von Labazenit wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus zwei Hauptstudien an insgesamt 83 Asthma-Patienten vor, in denen Labazenit mit Salmeterol als Monotherapie verglichen wurde, sowie aus einer Hauptstudie an 375 Patienten, in der Labazenit mit Budesonid als Monotherapie untersucht wurde. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit basierten auf der forcierten Einsekundenkapazität (FEV<sub>1</sub>) der Patienten oder dem expiratorischen Spitzenfluss (PEF) nach Behandlung. FEV<sub>1</sub> ist das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann, und PEF die maximale Geschwindigkeit, mit der eine Person Luft aus der Lunge ausatmen kann.

Es wurden auch zwei umfangreichere unterstützende Studien an 601 Patienten durchgeführt, in denen Labazenit mit anderen Kombinationsbehandlungen auf Basis eines Kortikoids und eines Beta-2-Agonisten verglichen wurde.

### **Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?**

Die wesentlichen Bedenken des CHMP beruhten auf der Tatsache, dass in der Studie, in der Labazenit mit Budesonid allein verglichen wurde, keine ausreichende entzündungshemmende Wirkung von Labazenit nachgewiesen wurde. Darüber hinaus wiesen Daten aus einer anderen Studie darauf hin, dass bei Anwendung von Labazenit möglicherweise geringere Mengen von Budesonid die Lunge erreichen.

Der CHMP war daher der Ansicht, dass nicht nachgewiesen wurde, dass der Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die vom CHMP empfohlene Versagung wurde nach Überprüfung bestätigt.

### **Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Prüfungen bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass zum Zeitpunkt der Erstellung des Gutachtens durch den CHMP in Europa keine klinischen Prüfungen mit Labazenit durchgeführt wurden.