

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Labazenit (βουδεσονίδη / σαλμετερόλη)

Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 21 Μαρτίου 2013, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Labazenit, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του άσθματος. Η εταιρεία που υπέβαλε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Laboratoires SMB s.a.

Ο αιτών ζήτησε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εκτίμησης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, στις 27 Ιουνίου 2013, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη, αλλά ενέμεινε στην εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Labazenit;

Το Labazenit είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη βουδεσονίδη και τη σαλμετερόλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Labazenit;

Το Labazenit επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες για τους οποίους απαιτείται προϊόν συνδυασμού που περιέχει εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και β2-αγωνιστή μακράς δράσης.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Labazenit;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Labazenit είναι ευρέως γνωστές και υπάρχουν σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η βουδεσονίδη είναι κορτικοστεροειδές που δρα ως αντιφλεγμονώδης παράγοντας. Εισπνεόμενη, μειώνει τη φλεγμονή στους αεραγωγούς, βοηθώντας κατ' αυτόν τον τρόπο στο να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί, επιτρέποντας στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η σαλμετερόλη είναι μακράς διάρκειας βήτα 2 αγωνιστής και δρα προσκολλώμενη σε υποδοχείς γνωστούς ως υποδοχείς βήτα 2 που υπάρχουν στους μύες των αεραγωγών. Προσκολλώμενη στους εν λόγω υποδοχείς, προκαλεί τη χαλάρωση των μυών, διατηρεί τους αεραγωγούς ανοιχτούς και βοηθά τους ασθενείς να αναπνέουν.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Labazenit ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών οι οποίες συνέκριναν το Labazenit με τη μονοθεραπεία με σαλμετερόλη σε συνολικά 83 ασθενείς με άσθμα, καθώς και τα αποτελέσματα μίας βασικής μελέτης η οποία συνέκρινε το Labazenit με τη μονοθεραπεία με βουδεσονίδη σε 375 ασθενείς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρος στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) ή στη μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF) μετά τη θεραπεία. Ο FEV₁ είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο, ενώ η PEF είναι η μέγιστη ταχύτητα με την οποία ένα άτομο μπορεί να αποβάλλει αέρα από τους πνεύμονές του.

Επίσης, διενεργήθηκαν δύο μεγαλύτερες υποστηρικτικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 601 ασθενείς, οι οποίες συνέκριναν το Labazenit με άλλες θεραπείες συνδυασμού κορτικοστεροειδών και αγωνιστή βήτα 2.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από τη CHMP;

Η σημαντικότερη ανησυχία της CHMP ήταν ότι η μελέτη σύγκρισης του Labazenit με μονοθεραπεία με βουδεσονίδη δεν κατέδειξε την επαρκή αντιφλεγμονώδη δράση του Labazenit. Επιπλέον, τα δεδομένα από μια άλλη μελέτη υποδεικνύουν ότι η ποσότητα βουδεσονίδης που φτάνει στους πνεύμονες όταν χρησιμοποιείται το Labazenit ενδέχεται να είναι μικρότερη.

Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας από τη CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τη CHMP ότι τη στιγμή της έκδοσης της γνώμης της CHMP δεν βρίσκονταν σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές του Labazenit στην Ευρώπη.