

Kysymyksiä ja vastauksia

Labazenitin (budesonidi/salmeteroli) myyntiluvan peruuttaminen

Uusintakäsittelyn tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 21. maaliskuuta 2013 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä astman hoitoon tarkoitettulta Labazenit-nimiseltä lääkevalmisteelta. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Laboratoires SMB s.a.

Hakija pyysi lausunnon uudelleen käsittelyä. Tutkittuaan uusintakäsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 27. kesäkuuta 2013.

Mitä Labazenit on?

Labazenit on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavina aineina budesonidia ja salmeterolia. Sitä oli määrä olla saatavana kapseleina, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta.

Mihin Labazenitia oli tarkoitus käyttää?

Labazenitia oli tarkoitus käyttää aikuisten astman hoitoon, kun potilas tarvitsee yhdistelmävalmisteen, joka sisältää sisäänhengitettävää kortikosteroidia ja pitkävaikutteista beeta-2-agonistia.

Miten Labazenitin odotettiin vaikuttavan?

Labazenitin kaksi vaikuttavaa ainetta tunnetaan hyvin, ja niitä on useissa astman hoitoon käytettävissä lääkkeissä joko yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Budesonidi on kortikosteroidi, joka vaikuttaa tulehdusta vastaan. Sisäänhengitettynä se vähentää tulehdusta hengitysteissä, minkä ansiosta potilaan hengitystiet pysyvät puhtaina ja hengittäminen on helpompaa.

Salmeteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-2-nimisiin reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kun se kiinnittyy näihin reseptoreihin, lihakset rentoutuvat, jolloin hengitystiet pysyvät auki ja potilaan on helpompi hengittää.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Labazenitin vaikutuksia on testattu ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.



Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joissa Labazenitia verrattiin yksinään käytettyyn salmeteroliin yhteensä 83 astmapotilaalla, ja yhdestä päätutkimuksesta, jossa Labazenitia verrattiin yksinään käytettyyn budesonidiin 375 potilaalla. Tehon pääasialliset mitat perustuivat potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteettiin (FEV₁) tai uloshengityksen huippuvirtaukseen (PEF) hoidon jälkeen. FEV₁ eli uloshengityksen sekuntikapasiteetti on suurin ilmamäärä, jonka henkilö voi hengittää ulos yhden sekunnin aikana, ja PEF on suurin ilman ulosvirtausnopeus voimakkaan uloshengityksen aikana.

Lisäksi toteutettiin kaksi laajempaa tukevaa tutkimusta, joihin osallistui 601 potilasta. Näissä tutkimuksissa Labazenitia verrattiin muihin kortikosteroidia ja beeta-2-agonistia sisältäviin yhdistelmävalmisteisiin.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean suurin huolenaihe oli se, että tutkimuksessa, jossa vertailtiin Labazenitia yksinään käytettyyn budesonidiin, ei voitu osoittaa, että Labazenitin tulehduksen vastainen vaikutus oli riittävä. Lisäksi toisesta tutkimuksesta saadut tiedot viittasivat siihen, että Labazenitia käytettäessä keuhkoihin saattaa päästä vähemmän budesonidia.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, ettei tämän lääkevalmisteen hyötyä ollut osoitettu sen riskejä suuremmaksi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä siltä.

Lääkevalmistekomitean epäävä päätös vahvistettiin uudelleen käsittelyn jälkeen.

Mitä seurauksia myyntiluvan epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Euroopassa ollut meneillään klinisiä tutkimuksia Labazenitista lääkevalmistekomitean lausunnon antamisen hetkellä.