



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za Labazenit (budesonid / salmeterol)

## Ishod ponovnog ispitivanja

Dana 21. ožujka 2013., Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) usvojilo je negativno mišljenje kojim se preporuča odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Labazenit predviđenog za liječenje astme. Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnijelo je društvo Laboratoires SMB s.a.

Podnositelj zahtjeva zatražio je ponovno ispitivanje mišljenja. Nakon razmatranja osnovanosti ovog zahtjeva, CHMP ponovno je ispitao prvotno mišljenje i potvrdio je odbijanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet dana 27. lipnja 2013.

## Što je lijek Labazenit?

Labazenit je lijek, koji sadrži djelatne tvari budesonid i salmeterol. Trebao je biti dostupan u obliku kapsula, koje sadrže prašak za inhalaciju.

## Za što bi se lijek Labazenit upotrebljavao?

Labazenit se trebao upotrebljavati u liječenju astme u odraslih, za koje je potrebna kombinirani lijek, koji sadrži inhalirani kortikosteroid i dugodjelujući beta-2 agonist.

## Kako bi lijek Labazenit djelovao?

Dvije djelatne tvari u lijeku Labazenit dobro su poznate i prisutne su u nekoliko lijekova, koji se koriste za liječenje astme, bilo samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Budesonid je kortikosteroid, koji djeluje kao protuupalno sredstvo. Prilikom inhalacije, ovaj lijek smanjuje upalu u zračnim putovima, te stoga pomaže pri održavanju prohodnosti zračnih putova bolesnika i omogućuje lakše disanje bolesnicima.

---

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



Salmeterol je dugodjelujući beta-2 agonist, koji djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom beta-2 receptori, a koji se nalaze u mišićima zračnih putova. Prilikom vezanja na ove receptore, ova djelatna tvar uzrokuje opuštanje mišića, čime se zračni putovi održavaju otvorenima i pomaže u disanju bolesnika.

## **Koju je dokumentaciju društvo priložilo uz svoj zahtjev?**

Prije ispitivanja na ljudima djelovanje lijeka Labazenit prvi put je testirano na eksperimentalnim uzorcima.

Društvo je dostavilo rezultate dva glavna ispitivanja, u kojima se lijek Labazenit samo sa salmeterolom uspoređuje u ukupno 83 bolesnika oboljelih od astme, i jedno glavno ispitivanje, u kojem se lijek Labazenit samo s budesonidom uspoređuje u 375 bolesnika. Primarne mjere djelotvornosti temeljene su na forsiranom ekspiratornom volumenu u prvoj sekundi (FEV<sub>1</sub>) ili vršnom ekspiratornom protoku zraka (PEF) nakon liječenja. FEV<sub>1</sub> predstavlja maksimalan volumen zraka kojeg osoba može izdahnuti u jednoj sekundi, dok PEF predstavlja maksimalnu brzinu pri kojoj osoba izbacuje zrak iz pluća.

Također su provedena dva veća pomoćna ispitivanja, koja su obuhvatila 601 bolesnika, u kojima je Labazenit uspoređen s drugim kombiniranim liječenjima kortikosteroid-beta-2 agonistom.

## **Koja su glavna razmatranja CHMP dovela do odbacivanja zahtjeva?**

Glavno razmatranje CHMP jest da ispitivanje kojim se uspoređuje Labazenit samo s budesonid nije dokazalo dostatno protuupalno djelovanje lijeka Labazenit. Nadalje, podaci iz drugih ispitivanja ukazali su da manje količine budesonida mogu dospjeti u pluća prilikom primjene lijeka Labazenit.

Stoga je CHMP zaključio da prednosti lijeka nisu dokazano nadmašile rizike, te preporuča da se odbaci zahtjev za davanje odobrenja.

Odbacivanje zahtjeva CHMP potvrđeno je nakon ponovljenog ispitivanja.

## **Kakve posljedice ovo odbacivanje zahtjeva ima za bolesnike, koji sudjeluju u kliničkim istraživanjima ili programima milosrdne primjene lijeka?**

Društvo je obavijestilo CHMP da se u trenutku donošenja mišljenja CHMP u Europi ne provode klinička ispitivanja s lijekom Labazenit.