



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# A Labazenit (budezonid / szalmeterol) forgalomba hozatali engedély kérelmének elutasítása

## A felülvizsgálat eredménye

2013. március 21-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az asztma kezelésére szánt Labazenit nevű gyógyszer forgalomba hozatali engedély iránti kérelmének elutasítását javasolja. Az engedélyért folyamodó vállalat a Laboratoires SMB s.a.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérés indoklásának megfontolását követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2013. június 27-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

## Milyen gyógyszer a Labazenit?

A Labazenit budezonid és szalmeterol hatóanyagú gyógyszer. A készítmény inhalációs port tartalmazó kapszulában került volna forgalomba.

## Milyen alkalmazásra szánták a Labazenit-et?

A Labazenit-et az asztma kezelésére kívánták alkalmazni olyan felnőtteknél, akiknél inhalációs kortikoszteroidot és hosszú hatású béta-2-agonistát tartalmazó kombinációs készítmény alkalmazása szükséges.

## Milyen hatásmechanizmust várnak a Labazenit-től?

A Labazenit két hatóanyaga jól ismert és számos asztmaellenes gyógyszerben jelen van önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A budezonid gyulladáscsökkentő kortikoszteroid. Belélegezve csökkenti a légutak gyulladását, ezáltal biztosítja a szabad légutakat és megkönnyíti a légzést.

---

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

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8668

**E-mail** info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



A szalmeterol hosszú hatású béta-2-agonista, amely a légutak simaizomzatában lévő béta-2-receptorokhoz kötődve fejti ki hatását. Amikor a szalmeterol ezekhez a receptorokhoz kötődik, az izmok elernyednek, a légutak szabaddá válnak és a beteg légzése könnyebbé válik.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mielőtt embereken kipróbálták volna, a Labazenit hatását kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben a Labazenit-et önmagában alkalmazott szalmeterollal hasonlították össze összesen 83 asztmás beteg részvételével, valamint annak a fő vizsgálatnak az eredményeit, amelyben a Labazenit-et önmagában alkalmazott budezoniddal hasonlították össze 375 beteg részvételével. Az elsődleges hatásossági végpont a betegekénél a kezelés után mért erőltetett kilégzési térfogat (FEV<sub>1</sub>), illetve a kilégzési csúcsáramlás (PEF) volt. A FEV<sub>1</sub> az a maximális térfogat, amelyet a személy egy másodperc alatt ki tud fújni, a PEF pedig az a maximális sebesség, amivel a személy ki tudja préselni a levegőt a tüdejéből.

Két nagy alátámasztó vizsgálatot is végeztek 601 beteg részvételével, amelyekben a Labazenit-et más kortikoszteroid-béta-2-agonista kombinációs kezelésekkel hasonlították össze.

## **Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?**

A CHMP fő aggálya azt volt, hogy a Labazenit-et a budezoniddal összehasonlító vizsgálat nem igazolta, hogy a Labazenit gyulladáscsökkentő hatása megfelelő. Emellett egy másik vizsgálatból származó adatok alapján a Labazenit alkalmazása esetén kevesebb budezonid juthat be a tüdőbe.

A CHMP ezért megállapította, hogy a gyógyszer előnyei nem haladják annak kockázatait, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kérelem elutasítását.

A CHMP elutasítását a felülvizsgálat után megerősítették.

## **Milyen következményekkel jár ez az elutasítás a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokban résztvevő betegekre?**

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a CHMP véleményének időpontjában nem volt folyamatban klinikai vizsgálat a Labazenit-tel Európában.