



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 giugno 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Labazenit (budesonide / salmeterolo)

Esito del riesame

Il 21 marzo 2013 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Labazenit, destinato al trattamento dell'asma. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione è Laboratoires SMB s.a.

Il richiedente ha richiesto un riesame del parere. Dopo aver considerato i motivi di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 27 giugno 2013.

Che cos'è Labazenit?

Labazenit è un medicinale che contiene i principi attivi budesonide e salmeterolo. Avrebbe dovuto essere disponibile in capsule contenenti polvere per inalazione.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Labazenit?

Labazenit avrebbe dovuto essere usato nel trattamento dell'asma in adulti per i quali è richiesto un medicinale in associazione, contenente un corticosteroide per inalazione e un beta-2 agonista a lunga durata d'azione.

Come avrebbe dovuto agire Labazenit?

I due principi attivi in Labazenit sono ben noti e sono presenti in diversi medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma, da soli o in associazione con altri medicinali.



Budesonide è un corticosteroide che funziona come agente antinfiammatorio. Quando viene inalato, riduce l'infiammazione delle vie respiratorie, contribuendo a tenerle libere e consentendo ai pazienti di respirare con maggiore facilità.

Salmeterolo è un beta-2 agonista a lunga durata d'azione e agisce legandosi ai recettori noti come recettori beta-2, che si trovano nei muscoli delle vie respiratorie. Quando si lega a questi recettori, causa il rilassamento dei muscoli, tenendo così aperte le vie respiratorie e favorendo la respirazione del paziente.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di Labazenit sono stati testati in modelli sperimentali.

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali, che hanno confrontato Labazenit con salmeterolo da solo in 83 pazienti asmatici in totale, e di uno studio principale che ha confrontato Labazenit con budesonide da solo in 375 pazienti. Le misure primarie di efficacia si basavano sul volume espiratorio forzato (FEV₁) o sul picco di flusso espiratorio (PEF) dei pazienti dopo il trattamento. Il FEV₁ è il volume massimo d'aria che una persona può espirare in un secondo, mentre il PEF è la velocità massima a cui una persona può espellere aria dai polmoni.

Sono stati condotti anche due studi di supporto di più grandi dimensioni, in 601 pazienti, che hanno confrontato Labazenit con altri trattamenti con corticosteroidi e beta-2 agonisti in associazione.

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il timore principale del CHMP era che lo studio di confronto tra Labazenit e budesonide da solo non ha dimostrato che l'effetto antinfiammatorio di Labazenit fosse sufficiente. Inoltre i dati di un altro studio indicavano la possibilità che quantità inferiori di budesonide raggiungano i polmoni quando si utilizza Labazenit.

Il CHMP ha perciò concluso che i benefici del medicinale non si erano dimostrati superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rifiuto del CHMP è stato confermato dopo il riesame.

Quali sono le conseguenze di questo rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono studi clinici in corso con Labazenit in Europa al momento del parere del CHMP.