

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Labazenit (budezonido/salmeterolio) rinkodaros leidimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo rezultatai

2013 m. kovo 21 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti astmos gydymui skirto vaistinio preparato Labazenit rinkodaros leidimo. Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „Laboratoires SMB s.a.“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2013 m. birželio 27 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros leidimo.

Kas yra Labazenit?

Labazenit – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir salmeterolio. Šį vaistą buvo numatyta tiekti kapsulių, kuriose yra inhaliaciniai milteliai, forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Labazenit?

Labazenit buvo numatyta gydyti astma sergančius suaugusiuosius, kuriems reikalingas sudėtinis preparatas su inhaliuojamuoju kortikosteroidu ir ilgalaikį poveikį turinčiu beta-2 agonistu.

Kokio tikimasi Labazenit veikimo?

Šios Labazenit sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma (juos vartojant vienus arba kartu su kitais vaistais).

Budezonidas yra kortikosteroidas, kuris veikia kaip priešuždegiminė medžiaga. Jo įkvėpus, uždegimas kvėpavimo takuose sumažėja, o tai padeda išlaikyti pacientų kvėpavimo takus švarius, todėl pacientams lengviau kvėpuoti.

Salmeterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas, kuris veikia prisijungdamas prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta-2 receptoriais. Salmeteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Labazenit poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė rezultatus, gautus atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose Labazenit buvo lyginamas su atskirai skiriamu salmeteroliu, gydant iš viso 83 astma sergančius pacientus, ir vieną pagrindinį tyrimą, kuriame Labazenit buvo lyginamas su atskirai skiriamu budesonidu, gydant 375 pacientus. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pagrįsti pacientų forsuo tu iškvėpimo tūriu (angl. *forced expiratory volumes*, FEV₁) arba didžiausia iškvėpimo srove (angl. *peak expiratory flow*, PEF) po gydymo. FEV₁ yra didžiausias oro kiekis, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę, o PEF yra didžiausias greitis, kuriuo asmuo gali iškvėpti orą iš plaučių.

Taip pat buvo atlikti du didesni papildomi tyrimai, kuriuose dalyvavo 601 pacientas; juose Labazenit buvo lyginamas su kitais sudėtiniais vaistais, kurių sudėtyje yra kortikosteroido ir beta-2 agonisto.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių rekomenduota nesuteikti rinkodaros leidimo?

Pagrindinis CHMP nerimą kėlęs klausimas buvo tai, kad atlikus tyrimą, kuriame Labazenit buvo lyginamas su atskirai skiriamu budesonidu, neįrodyta, kad priešūždegiminis Labazenit poveikis yra pakankamas. Be to, iš kito tyrimo duomenų buvo matyti, kad vartojant Labazenit, plaučius gali pasiekti mažesni budesonido kiekiai.

Todėl CHMP nusprendė, jog pareiškėjas neįrodė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros leidimo.

Pakartotinai išnagrinėjus priimtą nuomonę, CHMP atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą buvo patvirtintas.

Kokios šio atsisakymo suteikti rinkodaros leidimą pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad komitetui rengiant šią nuomonę Europoje nebuvo vykdoma jokių klinikinių Labazenit tyrimų.