



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Ġunju 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Mistoqsijiet u tweġibiet

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Labazenit (budesonide / salmeterol)

Eżitu tal-eżami mill-ġdid

Fil-21 ta' Marzu 2013, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Labazenit, maħsub għall-kura tal-ażżma. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni hija Laboratoires SMB s.a.

L-applikant talab eżami mill-ġdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP eżamina l-opinjoni inizjali mill-ġdid, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-27 ta' Ġunju 2013.

X'inhu Labazenit?

Labazenit huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi budesonide u salmeterol. Kienet disponibbli bħala kapsuli li fihom trab għall-inalazzjoni.

Għalxiex kien mistenni li jintuża Labazenit?

Labazenit kien mistenni li jintuża fil-kura tal-ażżma fl-adulti li għalihom jeħtieġ prodott ta' kombinazzjoni li fih kortikosteroidj inalat u agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul.

Kif inhu mistenni li jaħdem Labazenit?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Labazenit huma magħrufa sew u jinsabu f'bosta mediċini użati għall-kura tal-ażżma, kemm waħedhom kif ukoll flimkien ma' mediċini oħrajn.

Budesonide huwa kortikosteroidj li jaħdem bħala sustanza anti-infjammatorja. Meta jiġi inalat, inaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja, u b'hekk jgħin sabiex iżomm il-passaġġi tal-arja tal-pazjenti liberi u jkunu jistgħu jieħdu nifs aktar faċilment.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Salmeterol huwa agonist beta-2 li jaġixxi fit-tul u jaħdem billi jaqbad ma' riċetturi magħrufa bħala riċetturi tal-beta-2 li jinsabu fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta jaqbad ma' dawn ir-riċetturi, iġieghel lill-muskoli jirrilassaw, u b'hekk iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin lill-pazjent jieħu n-nifs.

X'ipprezentat il-kumpanija biex issostni l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Labazenit għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Il-kumpanija ipprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li qabblu lil Labazenit ma' salmeterol waħdu f'total ta' 83 pazjent bl-ażżma, u studju ewlieni ieħor li qabbel lil Labazenit ma' budesonide waħdu fi 375 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-volumi espiratorji furzati (FEV₁) tal-pazjenti jew l-ogħla fluss espiratorju (PEF) wara l-kura. L-FEV₁ huwa l-volum massimu ta' arja li persuna tista' tonfoħ 'il-barra f'sekonda, filwaqt li l-PEF huwa l-veloċità massima li biha persuna tista' toħroġ l-arja mill-pulmuni tagħha.

Saru wkoll żewġ studji akbar ta' sostenn li kienu jinvolvu 601 pazjent, li qabblu lil Labazenit ma' kuri oħrajn ta' kombinazzjoni ta' kortikosteroidi u agonisti beta-2.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li l-istudju li qabbel lil Labazenit ma' budesonide waħdu ma kienx jipprova li l-effett anti-infjammatorju ta' Labazenit kien suffiċjenti. Barra minn hekk, id-dejta minn studju ieħor kienet tindika li ammonti iżgħar ta' budesonide jistgħu jilħqu lill-pulmuni meta jintuża Labazenit.

Għaldaqstant is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-medicina ma ntwerewx li huma akbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Ir-rifjut tas-CHMP kien ikkonfermat wara l-eżami mill-ġdid.

X'konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għal pazjenti fi programmi kliniċi jew fi programmi ta' użu kompassjonali?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Labazenit fl-Ewropa fiż-żmien tal-opinjoni tas-CHMP.