



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Labazenit (budesonide/sameterol)

Uitkomst van de heroverweging

Op 21 maart 2013 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Labazenit, bedoeld voor de behandeling van astma. De firma die de aanvraag indiende is Laboratoires SMB s.a.

De aanvrager heeft een aanvraag ingediend voor een heroverweging van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, beoordeelde het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde het op 27 juni de weigering van de handelsvergunning.

Wat is Labazenit?

Labazenit is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen budesonide en salmeterol bevat. Het zou verkrijgbaar zijn geweest als capsules met poeder voor inhalatie.

Voor welke behandeling was Labazenit bedoeld?

Labazenit was bedoeld voor de behandeling van astma bij volwassenen bij wie een combinatiegeneesmiddel met een inhalatiecorticosteroïde en een langwerkende bèta-2-agonist nodig is.

Hoe werd verwacht dat Labazenit zou werken?

De twee werkzame stoffen in Labazenit zijn bekend en zijn beschikbaar in verschillende geneesmiddelen voor astma, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.



Budesonide is een corticosteroïde die werkt als ontstekingsremmer. Bij inhalatie vermindert ze de ontsteking in de luchtwegen en helpt de luchtwegen van de patiënt schoon te houden om zo gemakkelijker te kunnen ademen.

Salmeterol is een langwerkende bèta-2-agonist die zich bindt aan receptoren die bèta-2-receptoren genoemd worden en die voorkomen in de spieren van de luchtwegen. Als salmeterol zich aan deze receptoren bindt, zullen de spieren zich ontspannen zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Labazenit werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

De firma presenteerde de resultaten uit twee hoofdonderzoeken waarin Labazenit werd vergeleken met salmeterol alleen bij in totaal 83 astmapatiënten, en een hoofdonderzoek waarin Labazenit werd vergeleken met budesonide alleen bij 375 patiënten. De primaire resultaatmetingen waren gebaseerd op het geforceerde expiratoire ademvolume (FEV₁) of de piekflow (PEF) na behandeling. FEV₁ is het maximale ademvolume dat een patiënt in een seconde kan uitademen; PEF is de maximale snelheid waarmee een persoon lucht uit de longen kan uitstoten.

Er waren ook twee grotere, ondersteunende onderzoeken bij 601 patiënten, waarin Labazenit werd vergeleken met andere combinatiegeneesmiddelen die corticosteroïden en bèta-2-agonisten bevatten.

Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de handelsvergunning?

Het belangrijkste probleem voor het CHMP was, dat in het onderzoek waarin Labazenit werd vergeleken met budesonide alleen niet bewezen werd dat het ontstekingsremmende effect van Labazenit voldoende is. Bovendien bleek uit een ander onderzoek dat er bij gebruik van Labazenit minder budesonide in de longen komt.

Het CHMP was daarom van mening dat de voordelen van het geneesmiddel niet aantoonbaar groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Labazenit.

De weigering van het CHMP werd bevestigd na heroverweging.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinisch onderzoek of die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op het ogenblik van de intrekking geen klinisch onderzoek liep met Labazenit in Europa.