



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.06.13  
EMA/403463/2013  
EMA/H/C/002201

## Otázky a odpovede

---

# Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Labazenit (budesonid/salmeterol)

## Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 21. marca 2013 prijal výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Labazenit určený na liečbu astmy. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Laboratoires SMB s.a.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska. Po zvážení podkladov k tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 27. júna 2013 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

## Čo je to liek Labazenit?

Labazenit je liek, ktorý obsahuje účinné látky budesonid a salmeterol. Liek mal byť dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich inhalačný prášok.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Labazenit?

Liek Labazenit sa mal používať na liečbu astmy v prípade dospelých, ktorí potrebujú kombinovaný liek obsahujúci inhalačný kortikosteroid a beta-2 agonistu s dlhodobým účinkom.

## Akým spôsobom by mal liek Labazenit účinkovať?

Dve účinné látky lieku Labazenit sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budesonid je kortikosteroid, ktorý účinkuje ako protizápalový liek. Po inhalácii zmierňuje zápal dýchacích ciest, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty pacientov čisté a umožňuje im ľahšie dýchať.

Salmeterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom, ktorý účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú vo svalstve dýchacích ciest. Keď sa salmeterol



naviaže na tieto receptory, uvoľnia sa svaly, ktoré udržiavajú dýchacie cesty otvorené, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Účinok lieku Labazenit sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií, v ktorých a porovnával liek Labazenit so salmeterolom používaným samostatne celkovo v prípade 83 pacientov s astmou, a výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Labazenit s budesonidom používaným samostatne v prípade 375 pacientov. Primárne meradlá účinnosti boli založené na hodnotách úsilného expiračného objemu pacientov (FEV<sub>1</sub>) alebo maximálneho expiračného prietoku (PEF) po liečbe. FEV<sub>1</sub> je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu, zatiaľ čo PEF je maximálna rýchlosť, akou osoba môže vypudíť vzduch z pľúc.

Uskutočnili sa tiež dve rozsiahlejšie podporné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo 601 pacientov, a v ktorých sa porovnával liek Labazenit s inou kombinovanou liečbou obsahujúcou kortikosteroid-agonistu beta-2.

## **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?**

Hlavnou výhradou výboru CHMP bolo, že štúdiu, v ktorej sa porovnával liek Labazenit s budesonidom používaným samostatne, sa nepreukázalo, že protizápalový účinok lieku Labazenit je dostatočný. Z údajov druhej štúdie tiež vyplýva, že pri použití lieku Labazenit sa môžu dostať do pľúc menšie množstvá budesonidu.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že sa nepreukázalo, že prínos tohto lieku prevyšuje jeho riziká a odporučil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo zamietnutie výborom CHMP.

## **Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase vydania stanoviska výboru CHMP sa v Európe neuskutočňovali žiadne klinické skúšania s liekom Labazenit.