



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Avslag på godkännandet för försäljning för Labazenit (budesonid/salmeterol)

Resultat av förnyad prövning

Den 21 mars 2013 antog Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande, där man rekommenderade avslag på godkännandet för försäljning för läkemedlet Labazenit, avsett för behandling av astma. Företaget som ansökte om godkännande är Laboratoires SMB s.a.

Den sökande begärde en förnyad prövning av yttrandet. Efter beaktande av skälen till denna begäran gjorde CHMP en förnyad prövning av det ursprungliga yttrandet, och bekräftade avslaget på godkännandet för försäljning den 27 juni 2013.

Vad är Labazenit?

Labazenit är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna budesonid och salmeterol. Det skulle vara tillgängligt som kapslar med pulver för inhalation.

Vad skulle Labazenit användas för?

Labazenit skulle användas i behandlingen av astma hos vuxna för vilka det behövs en kombinationsprodukt innehållande en inhalerad kortikosteroid och långtidsverkande beta-2-agonist.

Hur var det tänkt att Labazenit skulle verka?

De två aktiva substanserna i Labazenit är välkända och finns i flera läkemedel mot astma, antingen ensamma eller i kombination med andra läkemedel.

Budesonid är en kortikosteroid som verkar som ett antiinflammatoriskt medel. När det inhaleras minskar det inflammation i luftvägarna, så att patienternas luftvägar hålls öppna och gör att de kan andas lättare.



Salmeterol är en långtidsverkande beta-2-agonist och verkar genom att fästas vid receptorer som kallas beta-2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När det fäster vid dessa receptorer får det musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna och underlättar patientens andning.

Vad lade företaget fram som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Labazenit testades först i experimentmodeller innan det studerades på människor.

Företaget lade fram resultat från två huvudstudier där man jämförde Labazenit med enbart salmeterol på totalt 83 astmapatienter, och en huvudstudie där man jämförde Labazenit med enbart budesonid på 375 patienter. De primära effektmåtten baserades på patienternas forcerade expiratoriska volymer (FEV₁) eller "peak expiratory flow" (PEF) efter behandling. FEV₁ är den största luftvolym som en person kan andas ut på en sekund, medan PEF är den högsta hastighet med vilken en person kan pressa ut luft från sina lungor.

Två större stödstudier på 601 patienter utfördes också, där man jämförde Labazenit med andra behandlingar med kombination av kortikosteroid och beta-2-agonist.

Vilka var CHMP:s främsta invändningar som ledde till avslaget?

CHMP:s främsta invändning var att studien där man jämförde Labazenit med enbart budesonid inte bevisade att den antiinflammatoriska effekten av Labazenit var tillräcklig. Dessutom indicerade data från en annan studie att mängden budesonid som når lungorna eventuellt är mindre när Labazenit används.

Därför drog CHMP slutsatsen att nyttan med läkemedlet inte har visat sig överväga dess risker och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

CHMP:s avslag bekräftades efter förnyad prövning.

Vilka följder får detta avslag för patienter i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program)?

Företaget informerade CHMP om att det inte finns några pågående kliniska prövningar med Labazenit i Europa vid tiden för CHMP:s yttrande.