



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 14 de julio de 2008
EMA/CHMP/151554/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹ PARA

Alvesco y los nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): ciclesonida

INFORMACIÓN BÁSICA

Alvesco y los nombres asociados, 40 µg, 80 µg y 160 µg solución para inhalación en envase a presión, es un glucocorticoide que se utiliza para tratar la enfermedad obstructiva de las vías respiratorias. El producto contiene ciclesonida, que se administra con un inhalador dosificador presurizado que contiene hidrofluoroalcano etanólico 134A como propelente.

Altana Pharma AG presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de **Alvesco** y los nombres asociados, 40 µg, 80 µg y 160 µg solución para inhalación en envase a presión, sobre la base de la autorización de comercialización concedida por el Reino Unido el 14 de abril de 2004. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 2 de mayo de 2007. El Estado miembro de referencia era el Reino Unido y los Estados miembros concernidos eran:

Primera serie: Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Noruega, Polonia, la República Eslovaca, Eslovenia y Suecia

Uso repetido: Austria, Bulgaria, Chipre, España, Francia, Italia, Malta y Portugal

Los Estados miembros y el solicitante / TAC no lograron ponerse de acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. El Reino Unido remitió los motivos del desacuerdo a la EMA el 25 de octubre de 2007.

Se han identificado diferencias notables con respecto a la posología aprobada actualmente para el control de las exacerbaciones del asma grave, así como la necesidad de un estudio en el que se comparen las dosis de 160 µg, 320 µg y 640 µg al día para demostrar una reducción de la frecuencia de las exacerbaciones en los pacientes con asma grave tratados con las dosis mayores.

Los datos que respaldan esta solicitud, interpretados de conformidad con las directrices del CHMP, no apoyaban la autorización de dosis diarias regulares mayores de 160 µg en las poblaciones tratadas, lo que se consideró un grave problema de salud pública.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de noviembre de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas. Actuó como ponente el Dr. Ian Hudson y como coponente el Dr. Pierre Demolis. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 16 de enero de 2008.

En su reunión de marzo de 2008, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, consideró que la relación entre beneficio y riesgo era favorable para

¹ Apartado 4 del artículo 29 de la Directive 2001/83/CE, modificada.

Alvesco y los nombres asociados, que las objeciones planteadas por Francia no debían impedir que se concediera la autorización de comercialización y que debía modificarse el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. Se aprobó por consenso un dictamen positivo el 19 de marzo de 2008.

En concreto, la redacción propuesta para la Sección 4.2 al final del procedimiento del CMDh se ha modificado para reflejar que, en los asmáticos graves, un estudio de 12 semanas presentado por el solicitante/TAC ha mostrado que una dosis de 640 µg/día (administrada en dos tomas diarias de 320 µg) reduce la frecuencia de las exacerbaciones, pero sin mejorar la función pulmonar. El solicitante/TAC ha aceptado también la actualización de la redacción de la Sección 5.1, que comprende más detalles del estudio M1-140, al final del procedimiento del CMDh, y la actualización completa del prospecto.

Asimismo, se pidió al solicitante/TAC que se comprometiera a obtener asesoramiento científico en cuanto al examen de un diseño de estudio apropiado y a ejecutar dicho estudio (o estudios) con el fin de aportar más información sobre el uso de la dosis más alta de Alvesco en el control del asma grave. A la luz de todo ello, el solicitante/TAC propuso un estudio que resolvería la cuestión pendiente sobre el uso a largo plazo de las dosis diarias de 320 µg y 640 µg.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II y el resumen de las características del producto modificado, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 11 de julio de 2008.