

London, 23. veebruar 2006
Dokumendi viide EMEA/60142/2006

KÜSIMUSED JA VASTUSED RAVIMI OPATANOL MÜÜGILOA PIKENDAMISE TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **Olopatadiinhüdrokloriid**

14. veebruaril 2006 teavitas Alcon Laboratories (Ühendkuningriik) Limited ametlikult inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteed, et nad soovivad tagasi võtta Opatanoli müügiloa pikendamise taotluse, et lisada uus ravimvorm ninasprei, mis on ette nähtud hooajalise ja püsiva riniidi nähtude ja sümptomite raviks.

Mis on Opatanol ninasprei?

Opatanol ninasprei on lahus, mis sisaldab toimeainena 6 mg/ml olopatadiini (hüdrokloriidina). Opatanoli silmatilkadel on Euroopa Liidu müügiluba hooajalise allergilise konjunktiviidi silmanähtude ja -sümptomite raviks alates 17. maist 2002.

Milleks pidanuks Opatanoli kasutatama?

Opatanoli ninasprei kavandatud näidustuseks oli õietolmust, kodutolmust või loomadelt pärinevast mõnest ainek (allergeenidest) tingitud nina allergiliste seisundite, riniidi (aevastamine, ninasügelemine, vesine eritis ninast ja ninakinnisus) nähtude ja sümptomite ravi.

Missugune oli Opatanoli ninasprei eeldatav toime?

Opatanoli toimeaine olopatadiin on antihistamiinik. See tähendab, et ta blokeerib histamiini toime, mis on organismi kokkupuutel allergeeniga vabanev kehaomane aine. Histamiini toimet blokeerides peaks Opatanol ninasprei aitama kontrolli all hoida allergilise riniidi nähte ja sümptomeid.

Millised dokumendid ettevõtte inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti ravimi toimet katsemudelites. Ettevõtte esitas kliiniliste uuringute tulemused, kus hooajalise allergilise riniidi (heinapalavik) ja püsiva riniidi ravis võrreldi Opatanol ninaspreid (kasutatuna kaks korda ööpäevas) platseeboga (näiva ravimiga). Heinapalaviku uuringud kestsid kaks nädalat ja selles vaadeldi sümptomite paranemist. Püsiva riniidi uuringud kestsid üks aasta.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli 120. päeva seisus, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oli ettevõttele vastamiseks koostanud küsimuste loetelu, kuid ettevõtte ei olnud neile veel vastanud.

Müügiloa pikendamise taotluse hindamiseks kulub inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteel kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Pärast seda, kui ettevõtte on esitatud küsimustele vastanud, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse esitamist esitada ettevõttele täiendavaid küsimusi (180. päeval), millele ettevõtte vastab kirjalikult või suulisel ärakuulamisel. Pärast inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub tavaliselt ligikaudu kaks kuud, enne kui Euroopa Komisjon müügiluba ajakohastab.

Missugune oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee adus mõningaid murettekitavaid küsimusi ning komitee esialgne arvamus oli, et Opatanoli ninaspreile ei ole hooajalise ja püsiva riniidi nähtude ja sümptomite raviks võimalik müügiluba anda.

Mis oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovis teada Opatanoli ninasprei toimet heinapalaviku ja püsiva riniidi ravis võrreldes teiste ravimitega.

Lisaks sellele soovis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee enne soovitusel andmist näha ettevõtja poolt teostatud lisauuringute tulemusi, et teha kindlaks Opatanoli ninaspreis sisalduvate lisandite võimalik kahjulik toime.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise avaldus on avaldatud EMEA veebilehel ja on kättesaadav [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed kliinilistes uuringutes / Opatanoli kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

EL-is ei ole praegu teoksil ühtegi Opatanoli kliinilist uuringut ega Opatanoli kasutamise programmi.

Milline on praegune olukord Opatanoli silmatilkade kasutamisel hooajalise allergilise konjunktiviidi silmanähtude ja -sümptomite ravis?

Praegu olemasolevatele andmetele tuginedes inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee Opatanoli silmatilkade kasutamisega seoses probleeme ei näe.