



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 14. juuli 2008
EMA/CHMP/151554/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29(4)¹ ALUSEL TEHTUD ESILDIST

Alvesco ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): tsiklesoniid

TAUSTTEAVE

Alvesco ja sarnased nimetused, 40 µg, 80 µg ja 160 µg survemahutis inhalatsioonilahus on glükokortikosteroid, mida kasutatakse hingamisteede obstruktsiooniga (ahenemisega) kulgevate haiguste raviks. See toode sisaldab tsiklesoniidi, mis on pakitud mõõdetavate doosidega surveinhalaatorisse, mis propellandina sisaldab etanoolhüdroluoralkaan-134A.

Altana Pharma AG esitas **Alvesco** ja sarnaste nimetuste, 40 µg, 80 µg ja 160 µg survemahutis inhalatsioonilahuse vastastikuse tunnustamise taotluse, tuginedes Ühendkuningriigis 14. aprillil 2004 antud müügiloale. Vastastikuse tunnustamise menetlus algatati 2. mail 2007. Viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ning asjaomased liikmesriigid olid:

esimest korda: Belgia, Eesti, Iirimaa, Island, Kreeka, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Norra, Poola, Rootsi, Saksamaa, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari;

korduvalt: Austria, Bulgaaria, Küpros, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Malta ja Portugal.

Need liikmesriigid ja taotleja / müügiloa hoidja ei jõudnud üksmeelele viiteliikmesriigi välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas. Ühendkuningriik esitas lahkavamuse põhjused EMA-le 25. oktoobril 2007.

Tuvastati olulised erinevused praegu kehtivate raskekujulise astma raviks heakskiidetud annuste osas ning tuvastati vajadus uuringu järele, milles võrreldakse 160 µg, 320 µg ja 640 µg manustamist ööpäevas, ning tõestatakse ägenemiste esinemissageduse vähenemine kõrgemate annuste kasutamisel raskekujulise astmaga patsientidel.

Seda taotlust põhjendavad andmed ei toetanud, hinnatuna inimravimite komitee suuniste kohaselt, kõrgemate igapäevaste regulaarselt kasutatavate annuste kui 160 µg heakskiitmist ravipopulatsioonis ning seega peeti seda oluliseks rahvatervise probleemiks.

Vahekohtumenetlus algatati 15. novembril 2007 küsimuste loetelu heakskiitmisega. Raportöör oli dr Ian Hudson ja kaasraportöör oli dr Pierre Demolis. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 16. jaanuaril 2008.

2008. aasta märtsi kohtumisel otsustas inimravimite komitee, et **Alvesco ja sarnaste nimetuste** kasulikkuse ja riski suhe on esitatud üldandmeid ja komitees peetud teaduslikku arutelu arvesse võttes soodne, mistõttu Prantsusmaa tõstatatud küsimused ei saa olla müügiloa andmisel takistuseks ning et parandada tuleb viiteliikmesriigis kehtivat ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte. Positiivne otsus võeti konsensusega vastu 19. märtsil 2008.

Eelkõige parandati vastastikuse tunnustamise menetluse lõpus lõigu 4.2 sõnastust nii, et see peegeldaks asjaolu, et raskekujulise astmaga patsientidel on taotleja / müügiloa hoidja poolt esitatud 12nädalase

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.

uuringuga tõendatud, et annuse 640 µg ööpäevas (manustatuna 320 µg kaks korda ööpäevas) kasutamisel saavutati ägenemiste esinemissageduse vähenemine, kuid ilma kopsufunktsiooni paranemiseta. Taotleja / müügiloa hoidja nõustus vastastikuse tunnustamise menetluse lõpus ka lõigu 5.1 uuendatud sõnastusega, mis kirjeldab üksikasjalikumalt uuringut M1-150, ning täielikult uuendatud pakendi infolehega.

Lisaks taotleti seda, et taotleja / müügiloa hoidja otsiks teaduslikku abi sobiva uuringudisaini selgitamiseks ja selle uuringu läbiviimiseks, et saada lisateavet Alvesco kõrgemate annuste kasutamise kohta raskekujulise astma ravis. Selle valguses esitles taotleja / müügiloa hoidja uuringu projekti, mis lahendaks aktuaalse probleemi ööpäevase annuse 320 µg või 640 µg pikaajalise kasutamise kohta.

Asjaomaste toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste parandatud kokkuvõte III lisas.

Euroopa Komisjon muutis lõpparvamuse otsuseks 11. juulil 2008.