

28. juuni 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Teabedokument

Ravimi Labazenit (budesoniid/salmeterool) müügiloa andmisest keeldumine

Taotluse taasläbivaatamise tulemused

21. märtsil 2013 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse otsuse, soovitades astmaravimi Labazenit müügiloa andmisest keelduda. Ravimi müügiluba taotles Laboratoires SMB s.a.

Müügiloa taotleja palus negatiivse otsuse taasläbivaatamist. Pärast selle taotluse põhjustega tutvumist vaatas inimravimite komitee oma esialgse otsuse veel kord läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumise 27. juunil 2013.

Mis on Labazenit?

Labazenit on ravim, mis sisaldab toimeainetena budesoniidi ja salmeterooli. Ravimit kavatseti turustada inhalatsioonipulbrit sisaldavate kapslitena.

Milleks kavatseti Labazeniti kasutada?

Labazeniti kavatseti kasutada astma raviks täiskasvanutel, kes vajavad inhaleeritava kortikosteroidi ja pikatoimelise beeta-2-agonisti kombinatsioonravimit.

Milline on Labazeniti eeldatav toime?

Labazeniti kaks toimeainet on hästi tuntud ja neid kasutatakse paljudes astmaravimites nii ainsa toimeainena kui ka kombinatsioonis teiste toimeainetega.

Budesoniid on põletikuvastase toimega kortikosteroid. Inhaleerimisel vähendab see põletikku hingamisteedes, aidates sel viisil hoida patsientide hingamisteed puhtana ja võimaldades neil kergemalt hingata.

Salmeterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes olevate beeta-2 retseptoritega. Nende retseptoritega seandumisel kutsub salmeterool esile lihaste lõõgastumise, mis hoiab hingamisteed avatuna ja aitab patsientidel kergemini hingata.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Labazeniti toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused, milles Labazeniti võrreldi 83 patsiendil ainult salmeterooliga, ja ühe põhiuuringu tulemused, milles Labazeniti võrreldi 375 patsiendil ainult budesoniidiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide 1 sekundi forsseeritud ekspiratoorne maht (FEV₁) või ekspiratoorne tippvool (PEF) pärast ravi. FEV₁ näitab suurimat õhukogust, mille inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata, ja PEF näitab maksimaalset kiirust, millega patsient suudab õhku kopsudest välja puhuda.

Samuti viidi läbi kaks ulatuslikumat toetavat uuringut 601 patsiendil, mille käigus Labazeniti võrreldi teiste inhaleeritavat kortikosteroidi ja beeta-2-agonisti sisaldavate kombinatsioonravimitega.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee leidis, et uuring, milles Labazeniti võrreldi ainult budesoniidiga, ei tõestanud Labazeniti piisavat põletikuvastast toimet. Lisaks näitasid teise uuringu andmed, et Labazeniti kasutamisel võib kopsudesse jõuda väiksem kogus budesoniidi.

Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Labazeniti kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Inimravimite komitee jäi oma otsuse juurde ka pärast taotluse taasläbivaatamist.

Kuidas mõjutab müügiloa andmisest keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teavitas inimravimite komiteed, et otsuse vastuvõtmise ajal ei olnud Euroopas Labazenitiga pooleli ühtegi kliinilist uuringut.