



Lontoo, 23. helmikuuta 2006
Asiak.nro EMEA/60142/2006

**KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA
OPATANOLIN
MYYNTILUVAN LAAJENTAMISTA KOSKEVAN HAKEMUKSEN PERUUTTAMISESTA**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **Olopatadiini hydrokloridi**

Alcon Laboratories (U.K.) Limited ilmoitti lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti 14. helmikuuta 2006 peruuttavansa hakemuksensa, jolla Opatanolin myyntilupaa haluttiin laajentaa uuteen lääkemuotoon, nenäsumutteeseen, jonka uutena käyttöaiheena oli kausiluonteisen ja ympärivuotisen nuhan oireiden hoito.

Mitä Opatanol-nenäsumute on?

Opatanol-nenäsumute on liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena 6 mg/ml olopatadiinia (hydrokloriini).

Opatanol on hyväksytty Euroopan unionissa 17. toukokuuta 2002 silmätippoina silmäoireiden hoitoon kausiluonteisessa allergisessa sidekalvotulehduksessa.

Mihin Opatanol-nenäsumutetta aiottiin käyttää?

Opatanol-nenäsumutetta oli tarkoitus käyttää joidenkin aineiden (allergeenien), kuten siitepölyn, huonepölyn tai eläinpölyn aiheuttamien allergisten nenäoireiden eli riniitin (aivastelun, kutiavan nenän, vuotavan nenän ja nenän tukkoisuuden) hoitoon.

Miten Opatanol-nenäsumutteen odotetaan toimivan?

Opatanolin vaikuttava aine, olopatadiini, on antihistamiini. Tämä tarkoittaa, että se on histamiinin vastavaikuttaja. Histamiini on kehon luonnollinen välittäjäaine, jota vapautuu ihmisen altistuessa allergeenille. Opatanol-nenäsumutteen odotettiin hillitsevän allergisen nuhan oireita estämällä histamiinin toimintaa.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Opatanol-nenäsumutteen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä.

Yritys toimitti tulokset kliinisistä kokeista, joissa kahdesti päivässä annettua Opatanol-nenäsumutetta verrattiin lumelääkkeeseen kausiluonteisen allergisen nuhan (heinänuhan) ja ympärivuotisen nuhan hoidossa. Heinänuhaa koskevat tutkimukset kestivät kaksi viikkoa, ja niissä arvioitiin oireiden paranemista. Ympärivuotista nuhaa koskeva tutkimus kesti vuoden.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli laatinut yritystä varten kysymysluettelon, johon yritys ei ollut vielä vastannut.

Lääkevalmistekomitea arvioi myyntiluvan laajentamista koskevan hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea valmistelee yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alustavien asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää yritykselle vielä vastausten tarkastuksen jälkeen esiin nousevia kysymyksiä (180 päivän kuluessa), joihin yritys vastaa joko kirjallisesti tai kuulemistilaisuudessa, ennen lausunnon antamista. Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua siitä, kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Komitean väliaikainen lausunto oli, ettei Opatanol-nenäsumutetta voida hyväksyä kausiluonteisen ja ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Komitea halusi nähdä, miten Opatanol-nenäsumute vaikuttaa muihin heinänuhan ja ympärivuotisen nuhan hoidossa käytettäviin lääkkeisiin verrattuna.

Ennen suosituksensa antamista komitea halusi vielä nähdä yrityksen tekemien lisäkokeiden tulokset Opatanol-näsuuihkeen sisältämien epäpuhtauksien mahdollisten haittavaikutusten selvittämiseksi.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Yrityksen peruutusilmoitus on julkaistu EMEAn Internet-sivustolla, ja se on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Opatanolin kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuvilla potilaille?

EU:ssa ei ole käynnissä Opatanol-nenäsumutetta koskevia kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia.

Miten tämä vaikuttaa Opatanol-silmätippojen käyttöön silmäoireiden hoidossa kausiluonteisessa allergisessa sidekalvotulehduksessa?

Nyt käytettävissä olevien tietojen perusteella komitea ei ole huolissaan Opatanol-silmätippojen käytöstä.