



Lontoo, 14.7.2008  
EMA/CHMP/151554/2008

## LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

### 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN <sup>1</sup> MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

#### Alvesco ja sen rinnakkasinimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi): siklesonidi

#### TAUSTATIETOA

**Alvesco** ja sen rinnakkaisnimet, 40 µg:n, 80 µg:n ja 160 µg:n inhalaatiosumute, on glukokortikoidi liuos, jota käytetään ahtauttavan hengitystiesairauden hoitoon. Tuote sisältää siklesonidia, jota annetaan paineistetulla inhalaattoriannostelupumpulla, joka sisältää ponneaineena etanolipohjaista 134A:ta (hydrofluoroalkaani).

Altana Pharma AG toimitti hakemukset **Alvescon** ja sen rinnakkaisnimien, 40 µg:n, 80 µg:n ja 160 µg:n inhalaatiosumutteen, liuoksen, keskinäistä tunnustamista varten Yhdistyneen kuningaskunnan 14. huhtikuuta 2004 myöntämän myyntiluvan perusteella. Keskinäinen tunnustamismenettely käynnistettiin 2. toukokuuta 2007. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat:

**Ensimmäinen vaihe:** Alankomaat, Belgia, Irlanti, Islanti, Kreikka, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakian tasavalta, Slovenia Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari ja Viro.

**Toistuva käyttö:** Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kypros, Malta, Portugali ja Ranska.

Nämä jäsenvaltiot ja hakija / myyntiluvan haltija eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti erimielisyyden syistä EMA:lle 25. lokakuuta 2007.

Tällä hetkellä hyväksytyssä annostelussa vaikean astman pahenemisen hallitsemiseksi on havaittu merkittäviä eroja, ja tarpeellisenä pidetään tutkimusta, jossa vertaillaan 160 µg:n, 320 µg:n ja 640 µg:n vuorokausiannosta, jotta voitaisiin osoittaa pahenemisen esiintyvyyden väheneminen käytettäessä suurempia annoksia vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla.

Hakemusta tukevat tiedot eivät CHMP:n ohjeiden mukaan tulkittuna tukeneet luvan myöntämistä yli 160 mikrogramman säännöllisten vuorokausiannosten käyttämiselle hoidettavassa kohderyhmässä, ja sitä pidettiin vakavana kansanterveydellisenä huolenaiheena.

Välitysmenettely alkoi 15. marraskuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tri Ian Hudson ja avustavana esittelijänä professori tri Pierre Demolis. Myyntiluvan haltija esitti kirjallisia selvityksiä 16. tammikuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli maaliskuussa 2008 pidetyssä kokouksessa, että **Alvescon** ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riski-suhde on suotuisa, että Ranskan esittämän vastustuksen ei pidä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 19. maaliskuuta 2008.

<sup>1</sup> Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta

Etenkin kohtaan 4.2 ehdotettua sanamuotoa muutettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän kokouksen päätteeksi niin, että se heijastaa, että hakijan tai myyntiluvan haltijan toimittama 12 viikon tutkimus on osoittanut, että 640 µg:n vuorokausiannoksella (320 µg kahdesti vuorokaudessa) vakavaa astmaa sairastavilla on ilmennyt pahenemistiheyden vähenemistä mutta ilman keuhkojen toiminnan paranemista. Hakija / myyntiluvan haltija hyväksyi myös tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän kokouksen päätteeksi kohtaan 5.1 ajantasaistetun sanamuodon, joka sisältää tarkempia tietoja tutkimuksesta M1-140, sekä täysin päivitetyn pakkausselosteen.

Lisäksi hakijaa / myyntiluvan haltijaa velvoitettiin hankkimaan tieteellistä neuvontaa sopivan tutkimussuunnitelman selvittämistä tai tutkimuksen/tutkimusten toteuttamista varten, jotta se voisi toimittaa lisätietoja suurempien Alvesco-annosten käytöstä vakavan astman hallinnassa. Tässä valossa hakija tai myyntiluvan haltija ehdotti tutkimusta, joka ratkaisisi selvittämättömän kysymyksen 320 ja 640 µg:n vuorokausiannosten pitkäaikaisesta käytöstä.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio teki lopullisesta lausunnosta päätöksen 11. heinäkuuta 2008.