



Londres, 23 février 2006
Doc. Ref. EMEA/60142/2006

**QUESTIONS ET REPONSES SUR LE RETRAIT D'UNE DEMANDE D'EXTENSION DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
pour
OPATANOL**

Dénomination commune internationale (DCI) : **Olopatadine (chlorhydrate)**

Le 14 février 2006, Alcon Laboratories (U.K.) Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché pour Opatanol, afin d'ajouter une nouvelle forme pharmaceutique : un spray nasal, en vue d'un traitement des signes et symptômes des rhinites saisonnière et pérennuelle.

Qu'est ce que Opatanol spray nasal ?

Opatanol spray nasal est une solution contenant 6 mg/ml d'olopatadine (sous forme de chlorhydrate), le principe actif.

Opatanol, sous forme de collyre pour le traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières, a reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne le 17 mai 2002.

Dans quel cas était-il prévu d'utiliser Opatanol spray nasal ?

Opatanol spray nasal devait être utilisé dans le traitement des signes et symptômes des allergies nasales, des rhinites (éternuement, prurit nasal, écoulement nasal et congestion), provoquées par certaines particules (allergènes) provenant de pollens, acariens ou animaux.

Comment Opatanol spray nasal devrait-il fonctionner ?

L'olopatadine, le principe actif contenu dans Opatanol, est un antihistaminique. Cela signifie qu'il inhibe l'action de l'histamine, une substance naturelle présente dans l'organisme, libérée lorsque ce dernier est exposé à un allergène. Opatanol spray nasal devait inhiber l'action de l'histamine et ainsi contrôler plus facilement les signes et symptômes des rhinites allergiques.

Quelle documentation a été présentée par le laboratoire à l'appui de sa demande au CHMP ?

Les effets de Opatanol ont d'abord été testés chez des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur le plan clinique.

Le laboratoire a fourni les résultats d'études cliniques lors desquelles Opatanol spray nasal, utilisé deux fois par jour, était comparé à un placebo (traitement fictif) dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite pérennuelle. Les études portant sur le rhume des foins ont duré deux semaines et observaient l'amélioration des symptômes. L'étude sur la rhinite pérennuelle a duré un an.

Où en était l'examen du dossier quand la demande a été retirée ?

La demande était au Jour 120 quand le laboratoire l'a retirée. Le CHMP a établi une liste de questions auxquelles le laboratoire devait répondre, ce qui n'a pas encore été fait.

L'examen d'une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché par le CHMP prend jusqu'à 210 jours. Après avoir examiné la documentation fournie initialement, le CHMP prépare une liste de questions (au Jour 120), qui est envoyée au laboratoire. Une fois que le laboratoire a renvoyé ses réponses, le CHMP les examine et peut, avant de rendre son avis, poser toute question complémentaire (au Jour 180) à laquelle le laboratoire peut répondre par écrit ou lors d'une audition.

Suite à l'avis du CHMP, la Commission européenne met environ 2 mois pour mettre à jour l'autorisation.

Quelle était la position du CHMP au moment du retrait ?

Le CHMP a exprimé ses inquiétudes et a émis un avis provisoire selon lequel Opatanol spray nasal ne pourrait pas être approuvé pour le traitement des signes et symptômes des rhinites saisonnière et pérennuelle.

Quelles étaient les principales sources d'inquiétude du CHMP ?

Le CHMP souhaitait évaluer les effets de Opatanol spray nasal en comparaison avec d'autres médicaments indiqués dans le traitement du rhume des foins et de la rhinite pérennuelle.

De plus, avant de formuler sa recommandation, le CHMP souhaitait connaître les résultats des tests supplémentaires menés par le laboratoire afin de mettre en évidence les impuretés potentiellement nocives contenues dans Opatanol spray nasal.

Quels ont été les motifs donnés par le laboratoire pour justifier le retrait de sa demande ?

La lettre du laboratoire notifiant son retrait pour Opatanol spray nasal est publiée sur le site internet de l'EMA et est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'octroi compassionnel de Opatanol ?

Aucun essai clinique ou programme d'octroi compassionnel de Opatanol spray nasal n'est en cours dans l'Union européenne.

Qu'en est-il de Opatanol en collyre utilisé pour le traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières ?

À partir des données actuellement disponibles, le CHMP n'exprime pas d'inquiétudes particulières à propos de l'utilisation de Opatanol en collyre.