



London, 2006. február 23.
Hivatkozási szám: EMEA/60142/2006

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK EGY FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KITERJESZTÉSÉRE BEADOTT KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

OPATANOL

Nemzetközi szabadnév (INN): **Olopatadine hydrochloride**

2006. február 14-én az Alcon Laboratories (Egyesült Királyság) Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CMMP), hogy vissza kívánják vonni az Opatanol forgalomba hozatali engedélyének kiterjesztésére vonatkozó kérelmüket. A kérelem egy új gyógyszerforma, az orrspray, hozzáadására vonatkozott, amit a szezonális vagy egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladás jeleinek és tüneteinek új kezelési módjának szántak.

Milyen típusú gyógyszer az Opatanol orrspray?

Az Opatanol orrspray egy hatóanyagként 6 mg/ml olopatadint (hidroklorid formában) tartalmazó oldat.

Az Opatanol 2002. május 17-én engedélyezték szemcseppként az Európai Unióban a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás szemészeti jeleinek és tüneteinek kezelésére.

Mit vártak, milyen betegségek esetén alkalmazható az Opatanol?

Az Opatanol orrsprayt az orr bizonyos pollenek, házi por vagy állati eredetű anyagok (allergének) által előidézett allergiás állapotának, az orrnyálkahártya-gyulladás jeleinek és tüneteinek (tüsszentés, viszkető orr, csepegő orr, orrdugulás) kezelésére szándékoztak használni.

Mit vártak, hogyan fejti ki a hatását az Opatanol?

Az Opatanol hatóanyaga egy antihisztamin, az olopatadin. Ez az anyag blokkolja egy a szervezetben található természetes anyag, a hisztamin hatását, ami akkor szabadul fel, amikor a szervezet allergén hatásának van kitéve. Az Opatanol orrspraytől azt várták, hogy a hisztamin hatásának blokkolásával segít az allergiás orrnyálkahártya-gyulladás jeleinek és tüneteinek megszüntetésében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a Vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A gyógyszert először kísérleti modellekben tanulmányozták, mielőtt hatását emberben is vizsgálták.

A Vállalat olyan klinikai vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, melyekben a naponta kétszer alkalmazott Opatanol orrsprayt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze a szezonális allergiás orrnyálkahártya-gyulladás (szénanátha) és az egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladás kezelésében. A szénanáthában végzett vizsgálatok két hétig tartottak, és azt tanulmányozták, hogy hogyan enyhültek a tünetek. Az egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladásban a vizsgálatok egy évig tartottak.

Meddig jutottak el az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?

A Vállalat a kérelmet a „120. napon” vonta vissza. A CHMP összeállította a megválaszolandó kérdések listáját és erre még nem válaszolt a Vállalat.

A CHMP-nek 210 nap áll a rendelkezésére a forgalomba hozatali engedély kiterjesztésére beadott kérelem kiértékeléséhez. Az első benyújtott dokumentáció ellenőrzése után a CHMP egy listát állít össze a kérdésekről (a 120. napon), amit megküld a Vállalatnak. Amikor a Vállalat megadta a választ ezekre a kérdésekre, a CHMP áttekinti azokat, és mielőtt véleményt nyilvánítana, szóban vagy írásban további, a Vállalat által megválaszolandó kérdéseket tehet fel (a 180. napon). A CHMP

szakvéleménye után az Európa Bizottságnak rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége egy engedély aktualizálására.

Mit ajánlott akkor a CHMP?

A CHMP-nek aggályai voltak és az volt az előzetes szakvéleménye, hogy az Opatanol orrsprayt nem lehet engedélyezni a szezonális és egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladás jeleinek és tüneteinek kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP az Opatanol orrspray hatását látni akarta a szénanátha és az egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladás kezelésére használt más gyógyszerkészítményekkel összehasonlítva is. Ezen túlmenően a CHMP a Vállalat által végzett, az Opatanol orrsprayben lévő szennyező anyagok lehetséges ártalmainak tisztázására irányuló további vizsgálatok eredményeit is látni akarta, mielőtt ajánlásairól döntést hozna.

Mivel indokolta a Vállalat a kérelem visszavonását?

A Vállalat a visszavonó levelét az EMEA weblapján tette közzé, és az [itt](#) található.

Mik a visszavonás következményei az Opatanollal végzett klinikai vizsgálatokon/engedélyezés előtti kezelési programban résztvevő betegek számára?

Az EU-ban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program az Opatanol orrsprayvel kapcsolatosan.

Mi történik a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás szemészeti jeleinek és tüneteinek kezelésre használt Opatanol szemcseppel?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP-nek nincsenek aggályai az Opatanol szemcsepp alkalmazásával kapcsolatban.