



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. július 14.
EMA/CHMP/151554/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Alvesco és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): ciclesonide

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

Az **Alvesco** és kapcsolódó nevek 40 µg, 80 µg és 160 µg-os, túlnyomásos inhalációs oldat egy glükokortikoidot tartalmaz, amelyet az obstruktív légúti betegség kezelésére alkalmaznak. A készítmény ciklezonidot tartalmaz, amelyet hajtógázként etanol-hidrofluoralkán-134A-t tartalmazó, túlnyomásos, adagolószelepes inhalátorral juttatnak be.

Az Altana Pharma AG az **Alvesco** és kapcsolódó nevek 40 µg, 80 µg és 160 µg-os, túlnyomásos inhalációs oldatra az Egyesült Királyság által 2004. április 14-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kölcsönös elismerés iránti kérelmet. A kölcsönös elismerési eljárás 2007. május 2-án indult. A referencia tagállam az Egyesült Királyság volt, az érintett tagállamok pedig a következők:

Első kör: Belgium, a Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia, Izland, Írország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, a Szlovák Köztársaság és Szlovénia

Ismételt alkalmazás: Ausztria, Bulgária, Ciprus, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Málta és Portugália

Ezek a tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismeréséről. Az Egyesült Királyság 2007. október 25-én betérjlesztést nyújtott be az EMA-hoz a nézeteltérés okairól.

Jelentős különbséget találtak a súlyos asztma exacerbációinak kontrolljára vonatkozóan jelenleg jóváhagyott adagolás tekintetében, és megállapították, hogy a napi 160, 320 és 640 µg-os adagot összehasonlító vizsgálatra van szükség, hogy a nagyobb adagok esetében igazolják az exacerbációk gyakoriságának csökkenését a súlyos asztmában szenvedő betegeknél.

Az e kérelem alátámasztására benyújtott adatok a CHMP iránymutatásának megfelelő értelmezés szerint nem támasztották alá a 160 µg-ot meghaladó rendszeres napi adagok engedélyezését a kezelt betegpopulációban, és ezt súlyos közegészségügyi aggálynak tekintették.

A döntőbírósi eljárás 2007. november 15-én kezdődött a kérdések listájának elfogadásával. Az előadó dr. Ian Hudson, a társelőadó pedig dr. Pierre Demolis volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. január 16-án írásbeli magyarázattal szolgált.

A CHMP a 2008. márciusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az **Alvesco** és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya kedvező, a Franciaország által felvetett kifogások nem akadályozzák a forgalomba hozatali engedély

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.

kiadását, és a referencia tagállamban érvényes alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót módosítani kell. 2008. március 19-én megegyezéssel pozitív véleményt fogadtak el.

Különösen a CMDh-eljárás végén a 4.2. pontra vonatkozóan javasolt szöveget módosították, hogy tükrözze, hogy súlyos asztmásoknál a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott, 12 hetes vizsgálat azt mutatta, hogy a napi 640 µg-os adag (naponta kétszer 320 µg adagban beadva) az exacerbációk gyakoriságának csökkenéséhez vezetett, de a tüdőfunkció nem javult. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja elfogadta a CMDh-eljárás végén az 5.1. pont aktualizált megfogalmazását is, amely részletesebben tartalmazza az M1-140 vizsgálatot, valamint a teljes mértékben naprakésszé tett betegtájékoztatót.

A kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját ezenkívül arra kéri, vállaljon kötelezettséget arra, hogy tudományos tanácsadást kér a megfelelő vizsgálati elrendezés felderítésével kapcsolatban, valamint arra, hogy ilyen vizsgálato(ka)t fog végezni, hogy a súlyos asztma kontrollja terén további információval szolgáljon az Alvesco nagyobb adagjainak alkalmazását illetően. Ennek fényében a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egy vizsgálatot javasolt, amely választ adna a napi 320 és 640 µg-os adag hosszú távú használatával kapcsolatban eddig nem tisztázott kérdésre.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2008. július 11-én fogadott el határozatot.