



Londra, 23 febbraio 2006
Doc.Rif. EMEA/60142/2006

**DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
per
OPATANOL**

Denominazione comune internazionale (DCI): **olopatadina (cloridrato)**

Il 14 febbraio 2006, la Alcon Laboratories (Regno Unito) Limited ha comunicato ufficialmente al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di voler ritirare la domanda di estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Opatanol finalizzata ad aggiungere una nuova forma farmaceutica, uno spray nasale destinato ad un nuovo impiego nel trattamento dei segni e sintomi della rinite stagionale e perenne.

Che cos'è Opatanol spray nasale?

Opatanol spray nasale è una soluzione contenente 6 mg/ml del principio attivo olopatadina (come cloridrato).

Opatanol è stato autorizzato nell'Unione europea il 17 maggio 2002 sotto forma di gocce oftalmiche per il trattamento dei segni e sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

Qual era l'uso previsto di Opatanol spray nasale?

Opatanol spray nasale doveva essere usato nel trattamento dei segni e sintomi delle condizioni allergiche del naso, ossia della rinite (starnuti frequenti, prurito al naso, abbondante scolo nasale, congestione), dovute ad alcune sostanze (allergeni) presenti in pollini, polveri domestiche o animali.

Quali sono i meccanismi d'azione previsti di Opatanol?

L'olopatadina, il principio attivo di Opatanol, è un antistaminico. Esso cioè blocca l'azione dell'istamina, una sostanza presente naturalmente nell'organismo e rilasciata in caso di esposizione dello stesso a un allergene. Bloccando l'azione dell'istamina, Opatanol spray nasale sarebbe servito a controllare i segni e i sintomi della rinite allergica.

Quale documentazione è stata presentata dalla ditta a supporto della domanda inviata al CHMP?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti del medicinale sono stati testati nell'ambito di modelli sperimentali.

La ditta ha presentato i risultati di studi clinici in cui Opatanol spray nasale è stato utilizzato due volte al giorno e confrontato con un placebo (trattamento fittizio) nel trattamento della rinite stagionale allergica (febbre da fieno) e della rinite perenne. Gli studi effettuati sui pazienti con febbre da fieno si sono protratti per due settimane ed erano finalizzati a individuare i meccanismi del miglioramento dei sintomi. Lo studio sulla rinite perenne è durato un anno.

A che punto era la valutazione quando è stata ritirata la domanda?

La ditta ha ritirato la domanda il "giorno 120". Il CHMP aveva formulato una serie di domande che richiedevano dalla ditta risposte che questa non aveva ancora dato.

Per valutare una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio il CHMP ha a disposizione fino a un massimo di 210 giorni. Il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120), che invia alla ditta, alla luce della revisione della documentazione iniziale. Dopo che la ditta ha consegnato le risposte alle domande, il CHMP ne prende visione e, prima di formulare il proprio

parere, può fare altre domande (il Giorno 180), cui la ditta deve rispondere per iscritto o nel corso di un'audizione). Dopo che il CHMP ha rilasciato il proprio parere, ci vogliono in genere circa 2 mesi perché la Commissione europea aggiorni l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP in quel momento?

Il CHMP nutrivapprensione ed era temporaneamente del parere che Opatanol spray nasale non avrebbe potuto ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento dei segni e dei sintomi della rinite stagionale e perenne.

Quali erano i principali timori del CHMP?

Il CHMP voleva osservare l'effetto di Opatanol spray nasale rispetto ad altri medicinali nel trattamento della febbre da fieno e della rinite stagionale.

Inoltre, per chiarire la potenziale nocività delle impurità contenute in Opatanol spray nasale, il CHMP chiedeva di vedere i risultati di ulteriori test effettuati dalla ditta; soltanto in un secondo tempo avrebbe dato voce alla sua raccomandazione.

Come ha giustificato la ditta il ritiro della domanda?

La lettera di ritiro della domanda è pubblicata sul sito web dell'EMA e può essere consultata cliccando [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti che stanno partecipando a sperimentazioni cliniche / programmi di uso compassionevole con Opatanol?

Non sono in corso nell'Unione europea sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Opatanol spray nasale.

Cosa succederà con Opatanol gocce oftalmiche utilizzate nel trattamento dei segni e sintomi oculari delle congiuntiviti allergiche stagionali?

Sulla base dei dati attualmente disponibili, il CHMP non ha motivi di preoccupazione per quanto concerne l'uso di Opatanol gocce oftalmiche.