

2006 m. vasario 23 d., Londonas
Dok. EMEA/60142/2006

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL ATSIIMTOS PARAIŠKOS DĖL OPATANOL REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PAPILDYMO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **Olopatadino hydrochloridas**

2006 m. vasario 14 d. bendrovė „Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP), kad pageidauja atsiimti savo paraišką dėl Opatanol registravimo liudijimo papildymo nauja farmacine vaisto forma – nosies purškalu, skirtu gydyti sezoninio ir nuolatinio rinito (nosies gleivinės uždegimo) požymius ir simptomus.

Kas yra Opatanol nosies purškalas?

Opatanol nosies purškalas yra tirpalas, kurio 1 ml yra 6 mg veikliosios medžiagos olopatadino (hidrochlorido forma).

Opatanol buvo registruotas Europos Sąjungoje nuo 2002 m. gegužės 17 d. kaip akių lašai, skirti sezoninio alerginio konjunktyvito požymiams ir simptomams gydyti.

Kokiais atvejais turėtų būti vartojamas Opatanol nosies purškalas?

Opatanol nosies purškalas buvo naudojamas alerginio nosies gleivinės uždegimo, rinito (pasireiškiančio čiauduliu, nosies niežuliu, „tekančia“ nosimi ir pasunkėjusiu kvėpavimu), sukulto kai kurių medžiagų (alergenų) iš žiedadulkių, namų dulkių ar gyvūnų, požymiams ir simptomams gydyti.

Kokios naudos tikimasi vartojant Opatanol nosies purškalą?

Opatanol veiklioji medžiaga olopatadinas yra antihistamininis vaistas. Tai reiškia, kad jis blokuoja histamino, natūralios organizme esančios medžiagos, kuri išsiskiria, kai į organizmą patenka alergenai, veikimą. Buvo tikimasi, kad Opatanol nosies purškalas, blokuodamas histamino veikimą, padės valdyti alerginio rinito požymius ir simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Vaisto poveikis pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė dviejų klinikinių tyrimų rezultatus. Juose Opatanol nosies purškalo, vartojamo du kartus per dieną, veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (netikro gydymo) veiksmingumu gydant alerginį sezoninį rinitą (šienligę) ir nuolatinį rinitą. Šienligės tyrimai truko dvi savaites, kurių metu buvo stebima, ar sumažėjo šios ligos simptomų. Nuolatinio rinito tyrimai truko vienerius metus.

Kiek buvo pažengęs paraiškos nagrinėjimas, kai ji buvo atsiimta?

Paraiška buvo atsiimta 120-ą dieną. CHMP parengė klausimų sąrašą bendrovei, tačiau bendrovė į juos dar neatsakė.

CHMP paprastai paraišką dėl registravimo liudijimo papildymo išnagrinėja per 210 dienų. Remdamasis dokumentuose pateiktais duomenimis, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokius kylančius klausimus dėl neaiškumų (180-ą dieną), į kuriuos bendrovė atsako raštu arba žodžiu. Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija atnaujina licenciją paprastai maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Opatanol nosies purškalas negalėtų būti registruotas alerginio sezoninio rinito ir nuolatinio rinito požymiams ir simptomams gydyti.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės?

CHMP pageidavo sužinoti apie Opatanol nosies purškalo veiksmingumą lyginant su kitų vaistų, kuriais gydoma šienligė ir nuolatinis rinitas, veiksmingumu.

Be to, CHMP prieš pateikdamas rekomendaciją pageidavo sužinoti kitų bandymų, kuriuos atliko bendrovė siekdama išsiaiškinti galimą priemaišų, esančių Opatanol nosies purškale, žalą, rezultatus.

Kokios buvo bendrovės sprendimo atsiimti paraišką nurodytos priežastys?

Bendrovės laiškas dėl paraiškos atsiėmimo yra paskelbtas EMEA tinklalapyje. Jį galima rasti [čia](#).

Kokios yra paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) nemokamo gydymo Opatanol programose?

ES nevyksta jokie klinikiniai tyrimai arba nemokamo gydymo Opatanol nosies purškalu programos.

Kokia nuomonė dėl Opatanol akių lašų, vartojamų sezoninio alerginio konjunktyvito požymiams ir simptomams gydyti?

Remdamasis šiuo metu turimais duomenimis, CHMP neturi abejonių dėl Opatanol akių lašų vartojimo.