

2010 m. lapkričio 18 d.
EMA/703976/2010
EMA/H/C/001217

Klausimai ir atsakymai

Zenhale (mometazono furoato/formoterolio fumarato) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

Lapkričio 5 d. bendrovė „Schering-Plough Europe“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal palaikomojo astmos gydymo indikaciją vartojamo vaisto Zenhale rinkodaros teisę.

Kas yra Zenhale?

Zenhale yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų mometazono furoato ir formoterolio fumarato. Jis turėjo būti tiekiamas kaip inhaliacinė suspensija nustatytų dozių inhaliatoriuje.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zenhale?

Zenhale buvo numatyta skirti suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, taikant palaikomąjį astmos gydymą, įskaitant tuos atvejus, kai reikia slopinti paūmėjusios ligos simptomus (kai astma paūmėja ir reikia skubaus gydymo kitais vaistais).

Tai yra pacientams, kuriems nepakanka vartojamų inhaliuojamųjų kortikosteroidų astmai kontroliuoti, sukurtas vaistas, kurį prireikus jie galėtų vartoti kartu su inhaliuojamuoju trumpalaikio veikimo beta 2 agonistu (bronchodilatoriumi – vaistu, kurį vartojant išsiplečia kvėpavimo takai). Šiuo vaistu taip pat buvo numatyta gydyti pacientus, kurių astma kontroliuojama kartu vartojamais inhaliuojamuoju kortikosteroidu ir ilgalaikio veikimo beta 2 agonistu.

Kokio tikimasi Zenhale veikimo?

Ir formoterolis, ir mometazonas jau daugelį metų vartojami Europos Sąjungoje, taikant palaikomąjį astmos gydymą.

Mometazonas yra priešūždegiminį poveikį turintis kortikosteroidas. Jo įkvėpus, slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja kvėpavimo takų uždegiminėse reakcijose, išsiskyrimas iš baltųjų kraujo kūnelių, todėl astmos simptomai palengvėja.

Formoterolis yra ilgalaikio veikimo beta 2 agonistas. Jis veikia prisijungdamas prie beta 2 receptorių, kurių yra daugelio organų raumenų ląstelėse ir kurie lemia raumenų atpalaidavimą. Įkvėpus šios medžiagos, kvėpavimo takų raumenys atpalaiduojami, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir leidžia pacientui lengviau kvėpuoti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Zenhale poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Atlikti keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 2 977 suaugusieji ir paaugliai, kuriems buvo taikomas gydymas inhaliuojamaisiais kortikosteroidais arba inhaliuojamojo kortikosteroido ir ilgalaikio veikimo beta 2 agonisto deriniu.

Pacientai buvo gydomi vienu iš šių vaistų: Zenhale, tik mometazono furoatu, tik formoterolio fumaratu, vaistu nuo astmos su flutikazono propionatu ir salmeteroliu (kitu steroido ir ilgalaikio veikimo bronchodilatoriaus deriniu astmai gydyti) arba placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu).

Pagrindinis tyrimuose taikytas veiksmingumo vertinimo rodiklis – forsuito iškvėpimo tūrio per 1 sekundę (angl. *forced expiratory volume in one second*, FEV₁) pokytis per 12 savaitių. FEV₁ yra didžiausias oro tūris, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę. Atliekant du tyrimus, taip pat buvo stebimas laikas iki pirmo sunkaus pacientų ligos paūmėjimo.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 181-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHM buvo įvertinusi bendrovės pateiktus dokumentus ir parengusi klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal palaikomojo astmos gydymo indikaciją vartojamo Zenhale rinkodaros teisės suteikti negalima.

Atlikus įprastinį tyrimų centrų patikrinimą, CHMP sukėlė rūpestį tai, kaip kai kuriuose tyrimų centruose buvo atliekami tyrimai, o tai sukėlė abejonių dėl tyrimų rezultatų patikimumo. CHMP taip pat rūpestį kėlė vienas iš palyginamųjų vaistų, mometazono furoatas, kurio nebuvo patvirtintame preparate. Bendrovės buvo paprašyta pateikti daugiau duomenų šio palyginamojo vaisto naudojimui pagrįsti, būtent duomenų, iš kurių būtų matyti, kaip palyginamojo vaisto sudėtyje esantis mometazono furoatas atpalaiduojamas organizme, palyginti su patvirtintu mometazono furoatu.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklavietės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Zenhale naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems tyrimuose arba vaisto labdaringo vartojimo programose, šis paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių.