



Londonas, 2008 m. birželio 14 d.
EMA/CHMP/151554/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Alvesco ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ciklezonidas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Alvesco ir susiję pavadinimai, 40 µg, 80 µg ir 160 µg suslėgtos inhaliacinės vaisto formos tirpalo, yra gliukokortikosteroidas, naudojamas obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti. Preparato sudėtyje yra ciklezonido, jis išpurškiamas suslėgtu nustatytos dozės inhaliatoriumi, kuriame kaip propelento yra etanolio hidrofluoroalkano-134A.

„Altana Pharma AG“ pateikė prašymą dėl **Alvesco** ir susijusių pavadinimų 40 µg, 80 µg ir 160 µg suslėgtos inhaliacijos tirpalo abipusio pripažinimo pagal 2004 m. balandžio 14 d. Jungtinėje Karalystėje patvirtintą rinkodaros teisę. Abipusio pripažinimo procedūra pradėta 2007 m. gegužės 2 dieną. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, o susijusios valstybės narės buvo:

Pirmoji banga: Belgija, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Slovakijos Respublika, Slovėnija ir Švedija.

Pakartotinė: Austrija, Bulgarija, Kipras, Ispanija, Prancūzija, Italija, Malta ir Portugalija.

Šios valstybės narės ir pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas negalėjo susitarti dėl valstybės narės patvirtintos rinkodaros teisės abipusio pripažinimo. 2007 m. spalio 25 d. Jungtinė Karalystė nurodė nesutikimo priežastis.

Buvo nustatyta reikšmingų skirtumų tarp šiuo metu patvirtinto dozavimo sunkios astmos paūmėjimų kontrolei ir poreikio atlikti tyrimą lyginant 160 µg, 320 µg ir 640 µg/per dieną, siekiant įrodyti paūmėjimų dažnio sumažėjimą sunkia astma sergantiems pacientams, kai taikomos didesnės dozės.

Pagal CHMP rekomendacijas teikiami šį prašymą grindžiantys duomenys nepalaiko reguliarių kasdienių dozių, viršijančių 160 µg, populiacijai gydyti leidimo suteikimo ir tai buvo laikoma rimtu visuomenės sveikatos interesu.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. lapkričio 15 d. klausimų sąrašo priėmimu. Specialusis pranešėjas buvo dr. Ian Hudson, o padėjėjas – dr. Pierre Demolis. Rinkodaros teisės turėtojas 2008 m. sausio 16 d. pateikė raštiškus paaiškinimus.

2008 m. lapkričio mėn. savo susirinkime CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir moksline diskusija komitete, priėmė nuomonę, kad **Alvesco** ir susijusių pavadinimų naudos ir rizikos santykis yra palankus ir kad Prancūzijos iškelti prieštaravimai neturėtų sutrukdyti suteikti rinkodaros teisę, tačiau reikėtų pakeisti referencinės valstybės narės preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį. 2008 m. kovo 19 d. sutarimu buvo priimta teigiama nuomonė.

¹ Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 29 straipsnis 4 dalį

CMDh procedūros pabaigoje buvo pakeista pasiūlyta 4.2 skyriaus formuluotė, siekiant atspindėti, kad sunkios astmos atveju 12 savaičių trukmės tyrime, kurį pateikė pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas, įrodyta, jog 640 µg/d (skiriant 320 µg/d du kartus per dieną) dozė sumažina paūmėjimų dažnį, tačiau nepagerina plaučių funkcijos. Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas taip pat priėmė atnaujintą 5.1 skyriaus formuluotę, į kurią įtraukta daugiau išsamios informacijos apie M1-140 tyrimą per CMDh procedūrą, ir visiškai atnaujinio pakuotės lapelį.

Be to, pareiškėjo/rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta išipareigoti konsultuotis dėl tinkamo tyrimo modelio ir atlikti tokį (-ius) tyrimą (-us), kad būtų galima pateikti daugiau informacijos apie didesnių Alvesco dozių naudojimą sunkios astmos kontrolei. Atsižvelgdamas į tai pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas pasiūlė tyrimą, kuris išspręstų neišspręstus klausimus dėl ilgalaikių 320 µg ir 640 µg dozių per dieną vartojimo.

Susijusių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados kartu su preparato charakteristikų santrauka pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip Europos Komisijos 2008 m. liepos 11 d. sprendimas.