

Londona, 2006. g. 23. februāris

Dok. EMEA/60142/2006

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES SAISTĪBĀ AR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
PAPLAŠINĀJUMA PIETEIKUMA ATSAUKŠANU
zālēm
*OPATANOL***

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **olopatadīna hidrohlorīds**

Uzņēmums *Alcon Laboratories (U.K.) Limited* 2006. g. 14. februārī oficiāli paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), ka tas vēlas atsaukt pieteikumu *Opatanol* reģistrācijas apliecības paplašinājumam, ar kuru tas lūdza pievienot jaunu farmaceitisko formu, deguna aerosolu, kas paredzēts sezonālā un pastāvīgā rinīta pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Kas ir deguna aerosols *Opatanol*?

Deguna aerosols *Opatanol* ir šķīdums, kas satur 6 mg/ml aktīvās vielas – olopatadīna hidrohlorīda. *Opatanol* ir atļauts Eiropas Savienībā kopš 2002. g. 17. maija kā acu pilieni sezonālā alerģiskā konjunktivīta pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Kā bija paredzēts lietot deguna aerosolu *Opatanol*?

Ar deguna aerosolu *Opatanol* bija paredzēts ārstēt deguna alerģiska stāvokļa un rinīta pazīmes un simptomus (šķaudīšanu, niezošu degunu, iesnas un aizliktu degunu), ko izraisa dažas vielas (alerģēni) no ziedputekšņiem, mājas putekļiem vai dzīvniekiem.

Kāda ir deguna aerosola *Opatanol* iedarbība?

Opatanol aktīvajai vielai, olopatadīnam, ir antihistamīna aktivitāte. Tā bloķē histamīna darbību. Histamīns ir dabīga viela, kas izdalās organismā, tam saskaroties ar alerģēnu. Bloķējot histamīna darbību, deguna aerosols *Opatanol* palīdz kontrolēt alerģiskā rinīta pazīmes un simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem zāļu iedarbība vispirms tika pētīta eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza rezultātus no klīniskajiem pētījumiem, kuros deguna aerosols *Opatanol* tika lietots divreiz dienā un salīdzināts ar placebo (zāļu imitāciju), ārstējot sezonālo alerģisko rinītu (siena drudzi) un pastāvīgo rinītu. Siena drudža ārstēšana ilga divas nedēļas, un pētījumos noskaidroja, kā uzlabojas simptomatika. Pastāvīgā rinīta ārstēšana ilga vienu gadu.

Cik tālu bija pārvērties pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Pieteikums bija izvērtējuma 120. dienā, to atsaucot. *CHMP* bija sagatavojusi jautājumu sarakstu, uz kuriem uzņēmumam bija jāatbild. Līdz šim uzņēmums uz tiem nav atbildējis.

CHMP ir vajadzīgas 210 dienas, lai novērtētu pieteikumu reģistrācijas apliecības paplašinājumam. Pamatojoties uz sākotnējās dokumentācijas izskatīšanu, *CHMP* gatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Uzņēmumam iesniedzot atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* tās pārskata un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot papildu jautājumus (180. dienā), uz kuriem uzņēmumam jāatbild rakstiski vai mutvārdos apspriedes laikā. Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas parasti paiet apmēram 2 mēneši, kamēr Eiropas Komisija atjaunina reģistrācijas apliecību.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP izteica bažas un tolaik uzskatīja, ka deguna aerosolu *Opatanol* nevar apstiprināt sezonālā un pastāvīgā rinīta pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Kādas bija galvenās CHMP bažas?

CHMP vēlējās pārliecināties par deguna aerosola *Opatanol* iedarbību salīdzinājumā ar citām zālēm, ko lieto siena drudža un pastāvīgā rinīta ārstēšanai.

Turklāt pirms ieteikuma sniegšanas CHMP vēlējās redzēt papildu pārbažu rezultātus, ko uzņēmums veica, lai noskaidrotu deguna aerosolā *Opatanol* esošo piemaisījumu potenciālo kaitīgumu.

Kādus iemeslus pieteikuma atsaukšanai uzņēmums minēja?

Uzņēmuma vēstule par atsaukumu ir publicēta EMEA tīmekļa vietnē un atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Opatanol* klīniskajā izpētē/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Eiropas Savienībā pašlaik nenotiek deguna aerosola *Opatanol* klīniskie pētījumi vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmas.

Ko var piebilst par acu pilieniem *Opatanol*, ko lieto sezonālā alerģiskā konjunktivīta pazīmju un simptomu ārstēšanai?

Pamatojoties uz pašreiz pieejamiem datiem, CHMP nav iemesla bažīties par acu pilieniem *Opatanol* lietošanu.