



Londona, 2008. gada 14. jūlijs
EMA/CHMP/151554/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Alvesco un saistītiem nosaukumiem

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ciklezonīds

PAMATINFORMĀCIJA

Alvesco un saistīto nosaukumu 40 µg, 80 µg un 160 µg inhalators, kas atrodas zem spiediena, šķīdums ir glikokortikoīds, ko izmanto, lai ārstētu elpošanas ceļu obstruktīvās slimības. Zāles satur ciklezonīdu, kas tiek ievadīts ar zem spiediena dozēto inhalatoru, kurā kā propelents tiek izmantots etanola hidrofluoralkāns-134A.

Altana Pharma AG iesniedza pieteikumu **Alvesco** un saistīto nosaukumu, 40µg, 80 µg un 160 µg inhalatoru, kas atrodas zem spiediena, šķīdumu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes 2004. gada 14. aprīlī izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2007. gada 2. maijā. Atsauces dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste, bet iesaistītās dalībvalstis bija:

Pirmo reizi: Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Slovākijas Republika, Slovēnija un Zviedrija
Atkārtoti: Austrija, Bulgārija, Kipra, Spānija, Francija, Itālija, Malta un Portugāle

Šīs dalībvalstis, kā arī pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) nespēja vienoties par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Apvienotā Karaliste domstarpību cēloņus 2007. gada 25. oktobrī darīja zināmus Eiropas Zāļu Aģentūrai (EMA).

Būtiskas atšķirības tika konstatētas attiecībā uz devām, kas šobrīd ir apstiprinātas smagas astmas saasinājumiem, kā arī par to, vai ir nepieciešams pētījums, kurā tiktu salīdzināti 160 µg, 320 µg un 640 µg/dienā, lai parādītu, ka, lietojot lielākas devas, slimniekiem ar smagu astmu samazinās saasinājumu biežums.

Dati, kas atbalsta šo pieteikumu un kas tika skaidroti saskaņā ar CHMP pamatnostādņēm, nepieļauj pacientu populācijai regulāri lietot vairāk par 160 µg/dienā, un to atzina par nopietnu sabiedrības veselības problēmu.

Arbitrāžas procedūra sākās 2007. gada 15. novembrī, pieņemot jautājumu sarakstu. Kā referents uzstājās Dr. Aiens Hadsons [Ian Hudson], bet koreferents bija Dr. Pjērs Demoliss [Pierre Demolis]. Reģistrācijas apliecības īpašnieks rakstisku skaidrojumu iesniedza 2008. gada 16. janvārī.

Savā 2008. gada marta sanāksmē CHMP, ņemot vērā visus iesniegtos datus, kā arī zinātnisko diskusiju komitejā, nonāca pie secinājuma, ka ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga **Alvesco** un saistīto nosaukumu preparātiem, ka Francijas izvirzītie iebildumi nevar aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka atsauces dalībvalsts zāļu apraksta kopsavilkums, etiķete un lietošanas pamācība ir jāgroza. Pozitīvs atzinums pusēm vienojoties tika pieņemts 2008. gada 19. martā.

Ieteiktais 4.2 sadaļas formulējums Savstarpējas atzīšanas un decentralizētu procedūru koordinācijas grupas –humānās (CMDh) [Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)] procedūras beigās tika grozīts, lai norādītu, ka pieteikuma iesniedzēja/reģistrācijas apliecības

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkta grozīta redakcija.

īpašnieka (RAĪ) iesniegts 12 nedēļu ilgs pētījums atklāja, ka smagas astmas slimniekiem 640µg/d (ievadīti kā 320µg/divas reizes dienā) samazināja saasinājumu biežumu, taču neuzlaboja plaušu funkcijas. Pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ CMDh procedūras beigās piekrita arī precizētam 5.1 sadaļas formulējumam, kurā ir minēts vairāk informācijas par pētījumu M1-140, kā arī pilnībā atjaunotai zāļu lietošanas pamācībai.

Turklāt pieteikuma iesniedzējam/RAĪ tika lūgts apsolīt iegūt zinātnieku viedokli par to, kādam vajadzētu būt piemērota pētījuma dizainam, kā arī veikt šādu pētījumu(-us), lai nodrošinātu vairāk informācijas par lielāku Alvesco devu izmantošanu astmas kontrolei. Ņemot to vērā, pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ ir ierosinājis pētījumu, kas ļautu atrisināt neatrisināto jautājumu par ilgstošu 320 µg un 640 µg devu lietošanu katru dienu.

Attiecīgo preparātu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir iekļauti II pielikumā kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu III pielikumā.

Eiropas Komisija gala atzinumu iestrādāja lēmumā 2008. gada 11. jūlijā.