



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gads 28. jūnijs
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Labazenit* (budezonīds/salmeterols) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CVMP) 2013. gada 21. martā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Labazenit*, kas paredzētas astmas ārstēšanai. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Laboratoires SMB s.a.*

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja negatīvā atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CVMP vēlreiz pārbaudīja tās sākotnējo atzinumu un 2013. gada 27. jūnijā apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Labazenit*?

Labazenit ir zāles, kas satur aktīvo vielu budezonīdu un salmeterolu. Tās būtu bijušas pieejamas kā kapsulas, kas satur pulveri inhalācijām.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Labazenit*?

Labazenit bija paredzētas lietot astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nepieciešams lietot kombinētās zāles, kas satur inhalējamo kortikosteroīdu un ilgstošas darbības beta-2 agonistu.

Kāda ir paredzamā *Labazenit* iedarbība?

Abas *Labazenit* aktīvās vielas ir labi zināmas un ir vairākās zālēs, ko izmanto astmas ārstēšanā gan atsevišķi, gan kombinācijā ar citiem medikamentiem.

Budezonīds ir kortikosteroīds, kas darbojas kā pretiekaisuma līdzeklis. Lietojot inhalācijā, tas samazina iekaisumu elpceļos, palīdzot saglabāt pacientu elpceļus atvērtus un atvieglojot elpošanu.

Salmeterols ir ilgstošas iedarbības beta-2 agonists, un tas darbojas, piesaistoties beta-2 receptoriem, kas atrodas elpceļu muskuļos. Piesaistīšanās šiem receptoriem rada muskuļu atslābšanu, kas notur elpceļus atvērtus un atvieglo pacientam elpošanu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms tika uzsākti pētījumi, ar cilvēkiem *Labazenit* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus, salīdzinot *Labazenit* ar salmeterola monoterapiju kopumā 83 astmas pacientiem, un vienu galveno pētījumu, salīdzinot *Labazenit* ar budezonīda monoterapiju 375 pacientiem. Sākotnējie efektivitātes rādītāji pamatojās uz pacienta forsētas izelpas tilpumu (FEV_1) vai izelpas maksimumplūsmu (PEF) pēc terapijas. FEV_1 ir maksimālais gaisa apjoms, ko cilvēks spēj izelpot vienā sekundē, bet PEF ir maksimālais ātrums, kādā cilvēks var izspiest gaisu no plaušām.

Tika veikti divi plašāki atbalstošie pētījumi, kuros piedalījās 601 pacients, salīdzinot *Labazenit* ar citām kortikosteroīdu-beta-2 agonistu kombināciju terapijām.

Kādas bija CVMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CVMP izteica bažas, ka pētījums, salīdzinot *Labazenit* terapiju ar budezonīda monoterapiju nepierāda, ka *Labazenit* pretiekaisuma efekts būtu pietiekams. Turklāt dati no cita pētījuma norādīja, ka, lietojot *Labazenit*, līdz plaušām nonāk mazāk budezonīda.

CVMP secināja, ka zāļu ieguvumi nav tikuši pierādīti un nepārsniedz to radīto risku, un tādēļ ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

CVMP atteikums tika apstiprināts pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CVMP, ka pašlaik Eiropā CVMP atzinuma pieņemšanas brīdī netiek veikti klīniskie pētījumi ar *Labazenit*.