

Londra, 14 ta' Lulju 2008
EMA/CHMP/151554/2008

KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT TA' L-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Alvesco u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): ciclesonide

TAGHRIF TA' SFOND

Alvesco u ismijiet assoċjati, 40 µg, 80 µg u 160 µg soluzzjoni ta' inalazzjoni taht pressjoni hija glukokortikojde wżata biex tittratta mard ostruttiv tal-passaġġi ta' l-arja. Il-prodott fih ciclesonide li huwa fornut permezz ta' inalatur b'doża mkejla taht pressjoni li fih *ethanolic hydrofluoroalkane-134A* bħala propellant.

Altana Pharma AG ssottomettiet applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku ta' **Alvesco** u ismijiet assoċjati, 40 µg, 80 µg u 160 µg soluzzjoni ta' inalazzjoni taht pressjoni fuq il-bażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit fl-14 ta' April 2004. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku nbdiyet fit-2 ta' Mejju 2007. L-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Kkonċernati kienu:

L-ewwel mewġa: il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, ir-Repubblika Slovakkja, is-Slovenja u l-Iżvezja.

Użu rrepetut: l-Awstrija, il-Bulgarija, Ċipru, Spanja, Franza, l-Italja, Malta u l-Portugall.

Dawn l-Istati Membri u l-applikant / MAH ma setghux jilhqu ftehim fir-rigward tar-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Ir-Renju Unit irrefera r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fil-25 ta' Ottubru 2007.

Ġew identifikati differenzi sinjifikanti fir-rigward tal-pożoloġija approvata fil-preżent għall-kontroll ta' tahraxiet f'ażżma severa, u l-htieġa għal studju li jqabbel 160 µg, 320 µg u 640 µg/kuljum li juri tnaqqis fil-frekwenza tat-tahraxiet f'pazjenti b'ażżma severa f'doži oġhla.

It-tagħrif li jappoġġja din l-applikazzjoni, kif interpretat b'mod konformi mal-gwida tas-CHMP, ma appoġġjax l-awtorizzazzjoni ta' doži regolari ta' kuljum li jaqbzu 160 µg fil-popolazzjonijiet ikkurati, u dan kien ikkunsidrat li huwa ta' thassib serju għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fil-15 ta' Novembru 2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapportatur kien Dr Ian Hudson u l-Korapportatur kien Dr Pierre Demolis. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fis-16 ta' Jannar 2008.

Waqt il-laqgħa tiegħu f'Marzu 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta totali sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien ta' l-opinjoni li l-proporzjon benefiċċju/riskju kien favorevoli għal **Alvesco** u ismijiet assoċjati, li l-oġġezzjonijiet imqajmin minn Franza m'għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta'

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat.

tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom ikunu emendati. Opinjoni pożittiva kienet adottata permezz ta' kunsens fid-19 ta' Marzu 2008.

B'mod partikolari, il-kitba proposta għal Sezzjoni 4.2 fi tmiem tal-proċedura CMDh kienet emendata biex tirrifletti li f'azzmatichi severi, studju ta' 12-il ġimgħa pprovdut mill-applikant/MAH wera li doża ta' 640µg/kuljum (mgħotija 320µg/kuljum darbtejn kuljum) uriet tnaqqis fil-frekwenza ta' taħrixiet iżda mingħajr titjib fil-funzjoni tal-pulmun. L-applikant/MAH aċċetta wkoll kitba aġġornata għal Sezzjoni 5.1, li tinkludi iktar dettall fuq Studju M1-140, fi tmiem il-proċedura CMDh, u Fuljett ta' Tagħrif aġġornat bis-shih.

Barra minn hekk, l-applikant/MAH kien mitlub li jimpenja ruħu li jikseb parir xjentifiku fir-rigward ta' l-esplorazzjoni ta' disinn ta' studju addattat, u li jagħmel studju(i) bħal da(w)n biex jipprovdi iktar tagħrif dwar l-użu tad-doża oghla ta' Alvesco fil-kontroll ta' azzma severa. Fid-dawl ta' dan, l-applikant/MAH ippropona studju li jirrisolvi l-kwistjoni pendenti fuq l-użu fuq tul ta' żmien ta' 320 µg u 640 µg kuljum.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati tingħata fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi jingħataw fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Lulju 2008.