

Londen, 23 februari 2006
Doc.Ref. EMEA/60142/2006

**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE INTREKKING VAN EEN AANVRAAG TOT
VERLENGING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
OPATANOL**

Algemene Internationale Benaming (INN): **Olopatadine hydrochloride**

Op 14 februari 2006 heeft de firma Alcon Laboratories (U.K.) Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) medegedeeld de aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen voor Opatanol in te willen trekken, met als doel er een nieuwe farmaceutische vorm aan toe te voegen: een neusspray, bedoeld als een nieuwe toepassing bij de behandeling van objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden en chronische rhinitis.

Wat is Opatanol neusspray?

Opatanol neusspray is een oplossing die 6 mg/ml van de werkzame stof, olopatadine (als hydrochloride) bevat.

Opatanol is sinds 17 mei 2002 in de Europese Unie goedgekeurd, in de vorm van oogdruppels voor de behandeling van oculaire objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

Voor welke behandeling was Opatanol neusspray bedoeld?

Opatanol neusspray was bedoeld voor de behandeling van objectieve en subjectieve symptomen van allergische aandoeningen van de neus, rhinitis (niezen, jeukende, lopende en verstopte neus), veroorzaakt door bepaalde stoffen (allergenen) die zich bevinden in pollen, huisstof of dieren.

Hoe werd verwacht dat Opatanol neusspray zou werken?

Olopatadine, de werkzame stof in Opatanol, is een antihistaminicum. Dit betekent dat het de werking blokkeert van histamine, een natuurlijke stof in het lichaam, die vrijkomt wanneer het lichaam aan een allergeen wordt blootgesteld. Verwacht werd dat Opatanol neusspray, door de werking van histamine te blokkeren, een hulpmiddel kon zijn ter verlichting van de objectieve en subjectieve symptomen van allergische rhinitis.

Welke documentatie heeft de firma bij het CHMP ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De effecten van het geneesmiddel werden eerst getest in experimentele modellen voordat ze bij mensen werden onderzocht.

De firma overlegde de resultaten van klinische studies waarin Opatanol neusspray tweemaal daags werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) bij de behandeling van seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts) en van chronische rhinitis. De studies op het gebied van hooikoorts duurden twee weken en hierin werd onderzocht hoe de symptomen verminderden. De studie op het gebied van chronische rhinitis duurde één jaar.

In welke fase van de beoordeling werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag op 'dag 120' van de beoordelingsfase in. Het CHMP had een lijst met vragen opgesteld voor de firma die nog niet beantwoord waren.

Het CHMP heeft tot 210 dagen nodig om een aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het handel brengen te evalueren. Op basis van de bestudering van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die de firma wordt toegestuurd. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt, alvorens een advies uit te brengen, eventuele verdere vragen (op dag 180), die door de firma schriftelijk of tijdens een hoorzitting moeten worden beantwoord. Nadat het CHMP een advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk 2 maanden tot de Europese Commissie de vergunning heeft aangepast.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Het CHMP had zijn twijfels en was vooralsnog de mening toegedaan dat Opatanol neusspray niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden en chronische rhinitis.

Wat waren de voornaamste twijfels van het CHMP?

Het CHMP wilde zien wat het effect van Opatanol neusspray was in vergelijking met dat van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hooikoorts of chronische rhinitis. Bovendien wilde het CHMP de resultaten zien van aanvullende, door de firma uit te voeren tests, om, alvorens een advies uit te brengen, opheldering te verkrijgen over de potentiële schade van onzuiverheden in Opatanol neusspray.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma de aanvraag intrekt, werd gepubliceerd op de EMEA website en kan men [hier](#) vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische studies/programma's voor gebruik in schrijnende gevallen met Opatanol?

Er lopen momenteel geen klinische studies of programma's voor gebruik in schrijnende gevallen met Opatanol neusspray in de EU.

Wat is de situatie nu met betrekking tot Opatanol oogdruppels, gebruikt voor de behandeling van oculaire objectieve en subjectieve symptomen van seizoensgebonden allergische conjunctivitis?

Op basis van de gegevens die momenteel beschikbaar zijn, ziet het CHMP geen problemen wat betreft het gebruik van Opatanol oogdruppels.