

Londyn, 23 lutego 2006 r.
Dok. ref. EMEA/60142/2006

**PYTANIA I ODPOWIEDZI ZWIĄZANE Z WYCOFANIEM ZGŁOSZENIA
ROZSZERZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla
preparatu OPATANOL**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Chlorowoderek olopatadyny**

Dnia 14 lutego 2006 r. Alcon Laboratories (U.K.) Limited oficjalnie powiadomił Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania zgłoszenia rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Opatanol o nową postać farmaceutyczną – spray do nosa przeznaczony do nowego stosowania w leczeniu objawów okresowego i całorocznego nieżyty nosa.

Co to jest Opatanol spray do nosa?

Opatanol spray do nosa jest roztworem zawierającym jako aktywną substancję 6 mg/ml olopatadyny w postaci chlorowodoru.

Dnia 17 maja 2002 r. Opatanol uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w postaci kropeł do oczu do leczenia objawów ocznych okresowego, alergicznego zapalenia spojówek.

Jaki był oczekiwany cel stosowania preparatu Opatanol spray do nosa?

Opatanol spray do nosa miał być stosowany w celu leczenia objawów chorób alergicznych nosa, nieżyty nosa (kichania, swędzenia nosa, wycieku z nosa i zatkania nosa), spowodowanych pewnymi czynnikami (alergenami) pyłków kwiatowych, kurzu domowego czy czynników zwierzęcych.

Jakie było oczekiwane działanie preparatu Opatanol spray do nosa?

Aktywną substancją leku Opatanol jest olopatadyna, będąca lekiem antyhistaminowym. Blokuje ona działanie histaminy, naturalnej substancji obecnej w ciele ludzkim, wydzielanej w sytuacji ekspozycji organizmu na alergen. Poprzez blokowanie działania histaminy, Opatanol spray do nosa miał pomagać w kontrolowaniu objawów alergicznego nieżyty nosa.

Jaką dokumentację przedstawiła firma w celu poparcia zgłoszenia do CHMP?

Zanim przeprowadzono badanie na ludziach, działanie leku po raz pierwszy sprawdzono na modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki badań klinicznych, w których Opatanol spray do nosa stosowany dwa razy dziennie porównany został do placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu alergicznego, okresowego nieżyty nosa (katar sienny) i nieżyty całorocznego. Badanie kataru siennego trwało 2 tygodnie. Analizowano w nim zmniejszenie objawów kataru siennego. Badanie całorocznego nieżyty nosa trwało jeden rok.

Jak dalece była posunięta analiza, kiedy zgłoszenie zostało wycofane?

Firma wycofała zgłoszenie w 120 dniu od jego złożenia. CHMP sformułował listę pytań skierowaną do firmy, na którą nie zdążyła jeszcze odpowiedzieć.

Procedura oceny przez CHMP zgłoszenia rozszerzenia dopuszczenia do obrotu trwa do 210 dni. Na podstawie przeglądu początkowej dokumentacji, CHMP przygotowuje listę pytań (w 120. dniu), wysyłanych następnie do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na zadane pytania, CHMP analizuje je i może, przed podjęciem decyzji, zadać firmie, na piśmie lub podczas posiedzenia,

dodatkowe pytania (w 180. dniu). Po wydaniu opinii przez CHMP, procedura uaktualnienia licencji przez Komisję Europejską trwa zwykle około dwóch miesięcy.

Jakie było zalecenie CHMP w ówczesnym momencie?

CHMP wysunął obawy i wydał tymczasową opinię, że Opatanol spray do nosa może nie zostać zaaprobowany do stosowania w leczeniu objawów okresowego i całorocznego nieżyty nosa.

Jakie były główne obawy CHMP?

CHMP pragnął zapoznać się z wynikami skuteczności preparatu Opatanol spray do nosa w porównaniu do innych leków stosowanych w leczeniu kataru siennego i całorocznego nieżyty nosa. Ponadto, przed sporządzeniem zalecenia, CHMP pragnął zapoznać się z wynikami dalszych testów przeprowadzonych przez firmę, wyjaśniających potencjalną szkodliwość zanieczyszczeń zawartych w leku Opatanol spray do nosa.

Z jakich przyczyn firma wycofała zgłoszenie?

List zawiadamiający o wycofaniu zgłoszenia przez firmę opublikowany jest na stronie internetowej EMEA i można zapoznać się z nim klikając [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania zgłoszenia dla pacjentów będących w fazie badań klinicznych lub biorących udział w programach z użyciem Opatanolu?

Obecnie, na terenie Unii Europejskiej nie przeprowadza się żadnych badań klinicznych ani programów z użyciem Opatanolu spray do nosa .

Jaka wygląda sytuacja z preparatem Opatanolem w postaci kropeł do oczu do leczenia objawów ocznych okresowego, alergicznego zapalenia spojówek?

Na podstawie obecnie dostępnych danych, CHMP nie zgłasza żadnych obaw dotyczących stosowania Opatanolu w postaci kropeł do oczu.