



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 czerwca 2013 r.
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Labazenit (budezonid/salmeterol)

Wynik ponownej oceny

W dniu 21 marca 2013 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął negatywną opinię, w której zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Labazenit, przeznaczonego do leczenia astmy. Firmą, która wnioskuje o wydanie pozwolenia, jest Laboratoires SMB s.a.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowną ocenę tej opinii. Po rozważeniu podstaw do tego wniosku CHMP przeprowadził ponowną ocenę pierwszej opinii i w dniu 27 czerwca 2013 r. potwierdził odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest lek Labazenit?

Produkt Labazenit to lek zawierający substancje czynne budezonid i salmeterol. Miał on być dostępny w postaci kapsułek zawierających proszek do inhalacji.

W jakim celu miał być stosowany lek Labazenit?

Lek Labazenit miał być stosowany w leczeniu astmy u osób dorosłych wymagających leczenia preparatem złożonym, zawierającym wziewny kortykosteroid i długo działającego beta2-agonistę.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Labazenit?

Zawarte w produkcie Labazenit dwie substancje czynne są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy, zarówno samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami.

Budezonid jest kortykosteroidem, który działa jako środek przeciwzapalny. Wdychanie go skutkuje złagodzeniem stanu zapalnego w drogach oddechowych, wspomagając utrzymanie drożności dróg oddechowych pacjentów i umożliwiając im łatwiejsze oddychanie.



Salmeterol jest długo działającym beta2-agonistą, przyłączającym się do receptorów znanych jako receptory beta-2, znajdujących się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie produktu Labazenit badano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych, w których porównano produkt Labazenit z samym salmeterolem u łącznej liczby 83 pacjentów z astmą, a także wyniki jednego badania głównego, w którym porównano produkt Labazenit z samym budezonidem u 375 pacjentów. Pierwszorzędową miarę skuteczności oparto na natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁) lub szczytowym przepływie wydechowym (PEF), mierzonych u pacjentów po leczeniu. FEV₁ stanowi maksymalną objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w czasie jednej sekundy, natomiast PEF to maksymalna prędkość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uzyskać podczas wydechu.

Przeprowadzono również dwa większe badania uzupełniające z udziałem 601 pacjentów, w których porównano produkt Labazenit z innymi terapiami skojarzonymi, obejmującymi zastosowanie kortykosteroidów i beta2-agonistów.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

Główne wątpliwości CHMP dotyczyły badania, w którym porównano produkt Labazenit z samym budezonidem i nie udowodniono wystarczającego działania przeciwzapalnego produktu Labazenit. Ponadto według danych uzyskanych w innym badaniu, w przypadku stosowania leku Labazenit do płuc dostaje się mniejsza ilość budezonidu.

W związku z tym CHMP uznał, że nie wykazano, by korzyści ze stosowania leku przewyższały ryzyko, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu.

Odmowa CHMP została potwierdzona po przeprowadzeniu ponownej oceny.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że w chwili wydania opinii w Europie nie trwały żadne badania kliniczne dotyczące leku Labazenit.