



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 14 iulie 2008
EMA/CHMP/151554/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Alvesco și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): ciclesonidă

INFORMAȚII DE BAZĂ

Alvesco și denumirile asociate, inhalator presurizat de 40 µg, 80 µg și 160 µg, soluție, este un glucocorticoid utilizat pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor aeriene. Produsul conține ciclesonidă, care este eliberată de un inhalator presurizat cu o doză măsurată, conținând hidro-fluoro-alcan-134A etanolic ca stimulator.

Altana Pharma AG a înaintat solicitările pentru recunoașterea reciprocă a **Alvesco** și a denumirilor asociate, inhalator presurizat de 40 µg, 80 µg și 160 µg, soluție pe baza autorizației de introducere pe piață acordată de Regatul Unit la 14 aprilie 2004. Procedura de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 2 mai 2007. Statul membru de referință a fost Regatul Unit, iar statele membre interesate au fost:

Primul val: Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Republica Slovacă, Slovenia și Suedia

Utilizare repetată: Austria, Bulgaria, Cipru, Spania, Franța, Italia, Malta și Portugalia

Aceste state membre și solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață nu au putut ajunge la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. Regatul Unit a transmis argumentația pentru dezacord către EMA la 25 octombrie 2007.

S-au identificat diferențe semnificative cu privire la dozele recent aprobate pentru controlul exacerbărilor din astmul sever și nevoia pentru un studiu comparativ cu 160 µg, 320 µg și 640 µg/zi pentru a demonstra o reducere a frecvenței exacerbărilor din astmul sever la doze crescute.

Datele pentru susținerea cererii, interpretate conform recomandărilor CHMP, nu au susținut autorizarea dozelor regulate zilnice de peste 160 µg pentru tratarea afecțiunilor și acest lucru a fost considerat a fi o problemă semnificativă pentru sănătatea publică.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 15 noiembrie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Ian Hudson iar coraportor a fost dr. Pierre Demolis. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 16 ianuarie 2008.

În timpul reuniunii din martie 2008, CHMP, prin prisma tuturor datelor înaintate și a discuțiilor științifice din comisie, a concluzionat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru **Alvesco** și denumirile asociate, că obiecțiile înaintate de Franța nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață și că

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statului membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la 19 martie 2008.

În mod special, formularea propusă pentru secțiunea 4.2 la sfârșitul procedurii Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaște reciprocă și procedura descentralizată (uz uman) (CMD(h)) a fost modificată pentru a reflecta faptul că, la astmaticii severi, un studiu de 12 săptămâni furnizat de solicitant/titularul autorizației de introducere pe piață a indicat că o doză de 640 µg/zi (administrată 320 µg de două ori pe zi) a demonstrat o reducere a frecvenței exacerbărilor, dar fără o îmbunătățire a funcției pulmonare. Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață a acceptat o formulare actualizată a secțiunii 5.1, care include mai multe detalii despre studiul M1-140, la sfârșitul procedurii Grupului de coordonare a procedurilor descentralizate și de recunoaștere reciprocă (uz uman) (CMD(h)) și un prospect complet actualizat.

În plus, solicitantului/titularului autorizației de introducere pe piață i s-a cerut să se angajeze să obțină consiliere științifică pentru a concepe un design corespunzător al studiului și să execute studiul/studiile respectiv(e) pentru a oferi informații suplimentare despre folosirea dozelor mai mari de Alvesco pentru controlarea astmului sever. În lumina acestui lucru, solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață a propus un studiu care ar rezolva întrebările nerezolvate despre folosirea pe termen lung a dozelor de 320 µg/zi și 640 µg/zi.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 11 iulie 2008.