



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 iunie 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Labazenit (budesonidă/salmeterol)

Rezultatul reexaminării

La 21 martie 2013, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Labazenit, destinat tratamentului astmului. Compania care a solicitat autorizația este Laboratoires SMB s.a.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 27 iunie 2013.

Ce este Labazenit?

Labazenit este un medicament care conține substanțele active budesonid și salmeterol. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule conținând pulbere inhalatorie.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Labazenit?

Labazenit ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul astmului la adulții pentru care este necesar un produs combinat conținând un corticosteroid inhalator și un beta-2 agonist cu acțiune de lungă durată.

Cum ar trebui să acționeze Labazenit?

Cele două substanțe active din Labazenit sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului, fie în monoterapie, fie în combinație cu alte medicamente.

Budesonidul este un corticosteroid care acționează ca agent antiinflamator. Când este inhalat, acesta reduce inflamația căilor respiratorii, ajutând astfel la menținerea liberă a căilor respiratorii ale pacientului și permițându-i acestuia să respire mai ușor.



Salmeterolul este un beta-2 agonist cu acțiune de lungă durată și acționează prin legarea de receptori cunoscuți sub numele de beta-2 receptori care se află în mușchii căilor respiratorii. Atunci când se leagă de acești receptori, medicamentul produce relaxarea mușchilor, care menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Labazenitului au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale, care au comparat Labazenit cu salmeterol în monoterapie la un total de 83 de pacienți cu astm, și un studiu principal care a comparat Labazenit cu budesonidă în monoterapie la 375 de pacienți. Indicatorii principali ai eficacității s-au bazat pe volumele expiratorii forțate (FEV₁) sau pe fluxul expirator maxim (PEF) ale pacienților după tratament. FEV₁ este volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă, în timp ce PEF este viteză maximă cu care o persoană poate da afară aerul din plămâni.

De asemenea, au fost efectuate două studii de susținere de dimensiuni mai mari, care au implicat 601 pacienți și care au comparat Labazenit cu alte tratamente combinate corticosteroid-beta-2 agonist.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost reprezentat de faptul că studiul care a comparat Labazenit cu budesonid în monoterapie nu a dovedit că efectul antiinflamator al Labazenitului a fost suficient. În plus, datele obținute dintr-un alt studiu au indicat că este posibil ca în plămâni să ajungă cantități mai mici de budesonid atunci când este utilizat Labazenit.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că nu s-a demonstrat că beneficiile medicamentului depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu au existat studii clinice în derulare cu Labazenit în Europa la momentul avizului CHMP.