

Londýn 23. februára 2006
značka EMEA/60142/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O PREDĹŽENIE
PLATNOSTI ROZHODNUTIA O UVEDENÍ LIEKU NA TRH
pre
OPATANOL**

Medzinárodný generický názov (INN): **olopatadín hydrochlorid**

Dňa 14. februára 2006 spoločnosť Alcon Laboratories (UK) Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že si želá stiahnuť žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o uvedení lieku Opatanol na trh, v ktorej žiadala o pridanie novej liekovej formy, nosového spreja určeného na nové použitie pri liečbe príznakov a prejavov sezónnej a celoročnej nádchy.

Čo je Opatanol nosový sprej

Nosový sprej Opatanol je roztok, ktorý obsahuje 6 mg/ml účinnej látky olopatadínu (ako hydrochlorid).

Opatanol je schválený Európskou úniou od 17. mája 2002 ako očné kvapky na liečbu očných príznakov a prejavov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

Na čo sa mal Opatanol používať?

Opatanol nosový sprej sa mal používať na liečbu príznakov a prejavov alergických stavov v nose, ako je nádcha (kýchanie, svrbenie nosa, nádcha a upchatý nos) spôsobených niektorými látkami (alergény) z peľu, prachu v domácnostiach alebo od zvierat.

Akým spôsobom by mal Opatanol nosový sprej účinkovať?

Účinná látka Opatanolu olopatadín je antihistaminikum. To znamená, že blokuje účinok histamínu, prirodzenej látky v tele, ktorá sa uvoľňuje v prípadoch, keď je telo vystavené alergénu. Blokádou pôsobenia histamínu by Opatanol nosný sprej mal pomáhať kontrolovať príznaky a prejavy alergickej nádchy.

Akú dokumentáciu predložila spoločnosť výboru CHMP na podporu svojej žiadosti ?

Účinok lieku sa najprv skúmal na pokusných modeloch predtým, než sa začal skúšať na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky klinických štúdií, kde Opatanol nosný sprej používaný dvakrát denne bol porovnávaný s placebom (zdanlivým liekom) v liečbe alergickej sezónnej nádchy (senná nádcha) a celoročnej nádchy. Štúdie u sennej nádchy trvali dva týždne a sledovali zlepšenie prejavov ochorenia. Štúdia u celoročnej nádchy trvala jeden rok.

V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?

Žiadosť sa nachádzala v „120. dni“ hodnotenia lieku, keď ju spoločnosť stiahla. Výbor CHMP formuloval zoznam otázok, na ktoré mala spoločnosť odpovedať. Doteraz však spoločnosť neposlala žiadnu odpoveď.

Výbor CHMP má lehotu až 210 dní na posúdenie žiadosti o predĺženie platnosti rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie, výbor CHMP pripraví zoznam otázok (v 120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň), ktoré spoločnosť môže zodpovedať písomne alebo ústne na zasadnutí výboru. Po vydaní stanoviska výboru CHMP sú potrebné zvyčajne dva mesiace, kým udelí Európska komisia predĺži platnosť povolenia.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP mal niekoľko výhrad a jeho predbežné stanovisko bolo, že Opatanol nosný sprej nemôže byť schválený na liečbu príznakov a prejavov sezónnej a celoročnej nádchy

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP požadoval preukázať účinok Opatanolu nosného spreja v porovnaní s ostatnými liekmi na liečbu sennej nádchy a celoročnej nádchy.

Pred vyslovením odporúčania si výbor CHMP okrem toho vyžadoval výsledky ďalších testov uskutočnených spoločnosťou na objasnenie možnej ujmy na zdraví pacienta spôsobenej nečistotami, ktoré obsahuje Opatanol nosný sprej.

Aké dôvody stiahnutia žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti o stiahnutí žiadosti je publikovaný na internetovej stránke EMEA a nachádza sa [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania lieku Opatanol alebo liečebných programov zameraných na použitie lieku v núdzových situáciách (tzv. Compassionate Use)?

V EÚ neprebiehajú žiadne klinické skúšky alebo liečebné programy zamerané na použitie Opatanolu nosového spreja v núdzových situáciách.

Čo sa stane s očnými kvapkami Opatanol, ktoré sa používajú na liečbu očných príznakov a prejavov sezónnej alergickej konjunktivitídy?

Na základe dostupných údajov nemá výbor CHMP žiadne výhrady týkajúce sa používania očných kvapiek Opatanol.