



Londýn 14. júla 2008
EMA/CHMP/151554/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 4¹ PRE

Alvesco a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): ciklesonid

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Alvesco a súvisiace názvy, 40 µg, 80 µg a 160 µg inhalačný roztok v tlakovom obale je glukokortikoid používaný na liečbu obštrukčného ochorenia dýchacích ciest. Liek obsahuje ciklesonid, ktorý sa podáva pomocou dávkovacieho inhalátora v tlakovom obale obsahujúcom ako pohonnú látku hydrofluórkán-134A v etanole.

Spoločnosť Altana Pharma AG predložila žiadosti pre vzájomné uznávanie lieku **Alvesco** a súvisiace názvy, 40 µg, 80 µg a 160 µg inhalačný roztok v tlakovom obale na základe povolenia na uvedenie na trh udeleného Spojeným kráľovstvom 14. apríla 2004. Postup vzájomného uznávania sa začal 2. mája 2007. Referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušnými členskými štátmi boli:

V prvej vlně: Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko a Švédsko

Pri opakovanom použití: Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Malta a Portugalsko

Tieto členské štáty a žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh neboli schopné dosiahnuť dohodu, pokiaľ ide o vzájomné uznávanie povolenia na uvedenie na trh udeleného referenčným členským štátom. Spojené kráľovstvo 25. októbra 2007 predložilo agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov.

Identifikoval sa významný rozdiel vzhľadom na aktuálne schválené dávkovanie na kontrolu exacerbácií v prípadoch závažnej astmy a potreba štúdie porovnávajúcej dávku 160 µg, 320 µg a 640 µg za deň na preukázanie zníženia frekvencie exacerbácií u pacientov s ťažkou astmou pri vyšších dávkach.

Údaje podporujúce túto žiadosť tak, ako bola interpretovaná podľa usmernenia výboru CHMP, nepodporili schválenie pravidelných denných dávok vyšších ako 160 µg u liečených populácií a usúdilo sa, že to vyvoláva vážne znepokojenie vzhľadom na verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 15. novembra 2007 prijatím zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Ian Hudson a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr. Pierre Demolis. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol písomné vysvetlenia 16. januára 2008.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v marci 2008 bol na základe predložených celkových údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru toho názoru, že pomer prínosu a rizika pre liek **Alvesco** a súvisiace názvy je priaznivý a námietky, ktoré vznieslo Francúzsko, by nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh, a že treba zmeniť a doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomnú informáciu

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení.

pre používateľov referenčného členského štátu. Na základe konsenzu bolo 19. marca 2008 prijaté pozitívne stanovisko.

Na konci postupu CMDh sa zmenilo sa a doplnilo najmä navrhované znenie časti 4.2 tak, aby odrážalo skutočnosť, že u ťažkých astmatikov 12-týždňová štúdia predložená žiadateľom/držiteľom povolenia na uvedenie na trh preukázala, že dávka 640µg/deň (podávaná ako 320µg dvakrát denne) znamenala zníženie frekvencie exacerbácií, avšak bez zlepšenia funkcie pľúc. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh na konci postupu CMDh prijal aj aktualizované znenie pre časť 5.1, ktoré odrážalo podrobnejšie štúdiu M1-140, a aj úplne aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľov.

Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol ďalej požiadaný, aby prisľúbil získanie vedeckého odporúčania v súvislosti s nájdením vhodného návrhu štúdie a výkonom takej(ých) štúdie(ií), ktoré poskytnú ďalšie informácie o použití vyššej dávky lieku Alvesco na kontrolu závažnej astmy. Vzhľadom na tieto skutočnosti žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh navrhol štúdiu, ktorá by vyriešila ostávajúci problém dlhodobého použitia dávky 320 µg a 640 µg za deň.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Toto záverečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 11. júla 2008.