

London, 23. februar 2006
Dok.ref. EMEA/60142/2006

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA RAZŠIRITEV
DOVOLJENJA ZA PROMET
za zdravilo
OPATANOL**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **olopatadin hidroklorid**

Podjetje Alcon Laboratories (Združeno kraljestvo) Limited je 14. februarja 2006 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za razširitev dovoljenja za promet za zdravilo Opatanol, kjer bi dodali novo farmacevtsko obliko – pršilo za nos za zdravljenje znakov in simptomov sezonskega in celoletnega rinitisa.

Kaj je zdravilo Opatanol pršilo za nos?

Opatanol pršilo za nos je raztopina, ki vsebuje 6 mg zdravilne učinkovine olopatadina (v obliki hidroklorida) na ml.

Zdravilo Opatanol je bilo v Evropski uniji odobreno od 17. maja 2002 v obliki kapljic za oko za zdravljenje očesnih znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

Za kaj naj bi se zdravilo Opatanol pršilo za nos uporabljalo?

Zdravilo Opatanol pršilo za nos naj bi se uporabljalo za zdravljenje znakov in simptomov alergijske bolezni – rinitisa (kihanje, srbeč nos, voden izcedek iz nosu in zamašen nos), ki ga povzročijo nekatere snovi (alergeni) iz cvetnega prahu, hišnega prahu ali živali.

Kako naj bi zdravilo Opatanol pršilo za nos delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Opatanol je olopatadin, ki je antihistaminik. To pomeni, da prepreči delovanje histamina, naravne snovi v telesu, ki se sprošča ob izpostavitvi alergenu. Zdravilo Opatanol pršilo za nos naj bi s preprečevanjem delovanja histamina pripomoglo k nadzoru znakov in simptomov alergijskega rinitisa.

Kakšno dokumentacijo je podjetje predstavilo CHMP za podlago vlogi?

Učinki zdravila so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Podjetje je predložilo rezultate kliničnih raziskav, kjer so dvakrat dnevno uporabo zdravila Opatanol pršila za nos primerjali s placebom (navideznim zdravilom) za zdravljenje alergijskega sezonskega rinitisa (seneni nahod) in celoletnega rinitisa. V raziskavah senenega nahoda, ki so trajale dva tedna, so preverjali izboljšanje simptomov. Raziskava celoletnega rinitisa je trajala eno leto.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge, ko je bila vloga umaknjena?

Podjetje je umaknilo vlogo na „120. dan“. CHMP je pripravil seznam vprašanj, na katere naj bi podjetje odgovorilo. Podjetje še ni odgovorilo na vprašanja.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge za razširitev dovoljenja za promet. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Odgovore lahko podjetje predloži pisno ali med ustnim zaslišanjem. Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih posodobi dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

CHMP je imel zadržke in bil začasnega mnenja, da zdravila Opatanol pršila za nos ni mogoče odobriti za zdravljenje znakov in simptomov sezonskega in celoletnega rinitisa.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je želel videti, kakšni so učinki zdravila Opatanol pršila za nos v primerjavi z drugimi zdravili za zdravljenje senenega nahoda in celoletnega rinitisa.

Poleg tega je CHMP pred izdajo priporočila želel, da podjetje predstavi rezultate dodatnih preizkusov za razjasnitev potencialne škodljivosti nečistoč, ki jih vsebuje zdravilo Opatanol pršilo za nos.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja o umiku je objavljen na spletni strani EMEA in je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih / programih sočutne uporabe z zdravilom Opatanol?

Z zdravilom Opatanol pršilo za nos v EU ne poteka nobeno klinično preizkušanje / program sočutne uporabe.

Kaj se dogaja v zvezi z zdravilom Opatanol kapljice za oko za zdravljenje očesnih znakov in simptomov sezonskega alergijskega konjunktivitisa?

Na osnovi trenutno dostopnih podatkov CHMP nima zadržkov glede uporabe zdravila Opatanol kapljice za oko.