

18. november 2010
EMA/703976/2010
EMA/H/C/001217

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zenhale (mometazon furoat/formoterol fumarat)

Družba Schering-Plough Europe je dne 5. novembra 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Zenhale, ki je namenjeno vzdrževalnemu zdravljenju astme.

Kaj je zdravilo Zenhale?

Zenhale je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini mometazon furoat in formoterol fumarat. Na voljo naj bi bilo kot suspenzija za vdihavanje z inhalatorjem z odmernim ventilom.

Za kaj naj bi se zdravilo Zenhale uporabljalo?

Zdravilo Zenhale naj bi se uporabljalo pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, za vzdrževalno zdravljenje astme, vključno z zmanjševanjem možnosti poslabšanja (kadar se astma tako poslabša, da je potrebno reševalno zdravljenje z drugimi zdravili).

Razvito je bilo za uporabo pri bolnikih, pri katerih ni mogoče doseči zadostnega nadzora astme z inhalacijskim kortikosteroidom, ki se po potrebi uporablja z inhalacijskim kratko delujočim „beta-2-agonistom“ (bronhodilatator, zdravilo, ki širi dihalne poti v pljučih). Zdravilo naj bi se uporabljalo tudi pri bolnikih, pri katerih je astma že nadzorovana z inhalacijskim kortikosteroidom in dolgo delujočim beta-2-agonistom.

Kako naj bi zdravilo Zenhale delovalo?

Formoterol in mometazon sta v Evropski uniji za vzdrževalno zdravljenje astme na voljo že vrsto let.

Mometazon je kortikosteroid s protivnetnimi učinki. Pri vdihavanju blaži simptome astme, tako da zavira sproščanje snovi iz belih krvnih celic, ki vplivajo na vnetne reakcije v dihalnih poteh.

Formoterol je dolgo delujoči beta-2-agonist. Deluje tako, da se veže na receptorje beta 2, ki so prisotni v mišičnih celicah več organov in povzročajo sproščanje mišic. Pri inhaliranju povzroča sproščanje mišic dihalnih poti, s čimer pomaga, da dihalne poti ostanejo odprte, kar bolnikom omogoča lažje dihanje.

Kaj je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Zenhale so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Izvedene so bile štiri glavne študije, v katerih je sodelovalo 2 977 odraslih in mladostnikov, ki so se zdravili z inhalacijskimi kortikosteroidi ali s kombinacijo inhalacijskega kortikosteroida in dolgo delujočega beta-2-agonista.

Bolniki so prejeli eno izmed naslednjih terapij: zdravilo Zenhale, samostojno zdravljenje z mometazon furoatom, samostojno zdravljenje s formoterol fumaratom, zdravilo za astmo, ki vsebuje flutikazon propionat in salmeterol (drugačna kombinacija steroida in dolgo delujočega bronhodilatatorja, ki se uporablja pri astmi) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine).

Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bila sprememba FEV₁ po 12 tednih. FEV₁ je največja količina zraka, ki jo lahko posameznik izdiha v eni sekundi. V dveh študijah so pri bolnikih opazovali tudi časovno obdobje do prvega hujšega poslabšanja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo je bila umaknjena po „181. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Zenhale ni mogoče odobriti za vzdrževalno zdravljenje astme.

Po rednem inšpekcijskem pregledu mest študij je CHMP izrazil zadržke glede načina izvajanja študij na nekaterih mestih, zaradi česar bi bila lahko zanesljivost rezultatov dvomljiva. CHMP je prav tako izrazil zadržke glede primerjalnega zdravila, mometazon furoata, ki ni bilo v odobreni formulaciji. Družbo so prosili, da zagotovi dodatne podatke, ki bi utemeljili uporabo tega primerjalnega zdravila, in predvsem prikaže, kako se v telesu sprošča mometazon furoat v primerjalnem zdravilu v primerjavi z odobrenim mometazon furoatom.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo v rubriki „All documents“.

Kakšne so posledice tega umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v preskušanjih ali v programih sočutne uporabe.