



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 14. julij 2008
EMA/CHMP/151554/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Alvesco in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): ciklesonid

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo **Alvesco** in z njim povezana imena 40 µg, 80 µg in 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom, je raztopina glukokortikoidov, namenjena zdravljenju obstruktivnih bolezni dihal. Zdravilo vsebuje ciklesonid, ki ga odmerjamo z inhalatorjem pod tlakom, ki vsebuje etanolni hidrofluoroalkan kot pogonski plin.

Družba Altana Pharma AG je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila **Alvesco** in z njim povezana imena 40 µg, 80 µg in 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom, na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom Alvesco, ki ga je dne 14. aprila 2004 odobrilo Združeno kraljestvo. Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 2. maja 2007. Referenčna država članica je bilo Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa so bile:

Prvi val: Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovaška, Slovenija in Švedska.

Ponovna uporaba: Avstrija, Bolgarija, Ciper, Španija, Francija, Italija, Malta in Portugalska.

Te države članice in predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom niso mogli doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet, ki ga je odobrila referenčna država članica. Združeno kraljestvo je dne 25. oktobra 2007 Evropski agenciji za zdravila posredovalo razloge za nesoglasje.

Bistvene razlike so se pokazale v zvezi s trenutno odobrenim odmerjanjem za nadzorovanje poslabšanj pri hudi astmi ter zaradi potrebe po študiji, ki bi primerjala dnevne odmerke 160 µg, 320 µg in 640 µg z namenom dokazati zmanjšano pogostnost poslabšanj pri bolnikih s hudo astmo pri zdravljenju z večjimi odmerki. Podatki, predloženi v podporo tej vlogi, glede na smernice CHMP niso potrdili upravičenosti rednih dnevnih odmerkov, večjih kot 160 µg, pri zdravljenih skupinah bolnikov, kar predstavlja resen zadržek za javno zdravje.

Arbitražni postopek se je pričel s sprejemom seznama vprašanj dne 15. novembra 2007. Poročevalec je bil dr. Ian Hudson, soporočevalec pa dr. Pierre Demolis. Imetnik dovoljenja za promet je dne 16. januarja 2008 posredoval tudi pisna pojasnila.

CHMP je na svojem zasedanju v maju 2008 na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v odboru soglasno sprejel mnenje, da je razmerje med koristmi in tveganji pri uporabi zdravila **Alvesco** in z njim povezanih imen pozitivno, ter da zadržki Francije ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom ter da je potrebno povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice ustrezno spremeniti. Pozitivno mnenje je bilo soglasno sprejeto dne 19. marca 2008.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.

Usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMDh) je ob zaključku postopka spremenila predlagano spremembo besedila v poglavju 4.2 tako, da poglavje sedaj vsebuje opombo, da so rezultati 12-tedenske študije za hudo astmo pokazali, da dnevni odmerek 640 µg (dan v odmerku 320 µg dvakrat na dan) sicer kaže manjšo pojavnost poslabšanj stanja, vendar pa ne izboljšuje delovanja pljuč. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet je ob zaključku postopka usklajevalne skupine CMDh potrdil tudi posodobljeno besedilo za poglavje 5.1, ki vključuje podrobnejši opis študije M1-140 ter popolnoma posodobljena navodila za uporabo.

Poleg tega so predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom pozvali, da si zagotovi ustrezno znanstveno svetovanje na področju načrtovanja in izvedbe študije (študij), ki bodo zagotovile nadaljnje informacije o uporabi večjih odmerkov zdravila Alvesco pri zdravljenju hude astme. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet je tako predlagal študijo, ki bi odgovorila na odprta vprašanja o dolgoročni uporabi dnevnega odmerka 320 µg in 640 µg.

Seznam zadevnih imen zdravila je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo dne 11. julija 2008 spremenjeno v odločbo Evropske komisije.