

28. junij 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Labazenit (budezonid/salmeterol)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je dne 21. marca 2013 sprejel negativno mnenje, s katerim je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Labazenit, namenjenim zdravljenju astme. Vlogo za pridobitev dovoljenja je predložila družba Laboratoires SMB s.a.

Predlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 27. junija 2013 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kaj je zdravilo Labazenit?

Labazenit je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini budezonid in salmeterol. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul s praškom za vdihavanje.

Za kaj naj bi se zdravilo Labazenit uporabljalo?

Zdravilo Labazenit naj bi se uporabljalo za zdravljenje astme pri odraslih, ki potrebujejo kombinirano zdravilo, ki vsebuje inhalacijski kortikosteroid in dolgodelujoč agonist beta-2.

Kako naj bi zdravilo Labazenit delovalo?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Labazenit sta dobro znani in sta prisotni v več zdravilih, ki se bodisi samostojno bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme.

Budezonid je kortikosteroid, ki deluje protivnetno. Ob vdihavanju zmanjša vnetje dihalnih poti, s čimer pomaga sprostiti dihalne poti bolnikov in jim tako omogoči lažje dihanje.

Salmeterol je dolgodelujoč agonist beta-2, ki deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane receptorji beta-2, ki se nahajajo v dihalnih mišicah. Z vezavo na omenjene receptorje povzroči, da se mišice sprostijo, s čimer odpre dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Družba je predložila rezultate dveh glavnih študij s skupno 83 bolniki z astmo, v katerih so zdravilo Labazenit primerjali s samim salmeterolom, in ene glavne študije s 375 bolniki, v kateri so zdravilo Labazenit primerjali s samim budezonidom. Primarna merila učinkovitosti so temeljila na forsiranih ekspiracijskih volumnih (FEV_1) bolnikov ali največjem pretoku zraka med izdihom (PEF) po zdravljenju. FEV_1 je največji volumen zraka, ki ga lahko posameznik izdihne v eni sekundi, medtem ko je PEF najvišja hitrost, s katero lahko posameznik izdihne zrak iz pljuč.

Izvedeni sta bili tudi dve obsežnejši podporni študiji s 601 bolnikom, v katerih so zdravilo Labazenit primerjali z drugimi zdravili s kombinacijo kortikosteroida in agonista beta-2.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Glavni zadržek odbora CHMP je bil, da študija primerjave zdravila Labazenit s samim budezonidom ni potrdila zadovoljivega protivnetnega učinka zdravila Labazenit. Poleg tega so podatki iz druge študije pokazali, da lahko pri uporabi zdravila Labazenit pljuča dosežejo manjše količine budezonida.

CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Labazenit niso večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z njim.

Zavrnitev odbora CHMP je bila po ponovnem pregledu potrjena.

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

Družba je CHMP obvestila, da v času izdaje mnenja v Evropi niso potekala nobena klinična preskušanja z zdravilom Labazenit.