



London den 23 februari 2006

Dok.Ref. EMEA/60142/2006

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLELSE AV EN ANSÖKAN OM UTÖKNING AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
för
OPATANOL**

Internationellt generiskt namn (INN): **Olopatadin (hydroklorid)**

Den 14 februari 2006 anmälde Alcon Laboratories (U.K.) Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att de önskar återkalla sin ansökan om en utökning av godkännandet för försäljning för Opatanol för att lägga till en ny läkemedelsform, en nässpray avsedd för ett nytt användningsområde vid behandling av tecken och symtom på säsongsbetonad och permanent rinit.

Vad är Opatanol nässpray?

Opatanol nässpray är en lösning som innehåller 6 mg/ml av det aktiva innehållsämnet, olopatadin (som hydroklorid).

Opatanol har varit godkänt inom Europeiska unionen sedan den 17 maj 2002 som ögondroppar för behandling av tecken och symptom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

Vad var det tänkt att Opatanol nässpray skulle användas för?

Opatanol nässpray var avsett för behandling av tecken och symptom på allergiska tillstånd i näsan, rinit (nysningar, kliande näsa, rinnande näsa och täppt näsa) som beror på vissa material (allergener) från pollen, husdamm eller djur.

Hur förväntas Opatanol nässpray fungera?

Olopatadin, det aktiva innehållsämnet i Opatanol, är en antihistamin. Detta innebär att den blockerar effekterna av histamin, ett ämne som förekommer naturligt i kroppen och frisätts när kroppen utsätts för en allergen. Det förväntades att Opatanol nässpray skulle bidra till att reglera tecken och symptom på allergisk rinit genom att blockera histaminets effekter.

Vilken dokumentation lade företaget fram som stöd för sin ansökan till CHMP?

Effekterna av läkemedlet prövades först i olika experimentmodeller innan de undersöktes på människor.

Företaget lade fram resultaten av kliniska studier där Opatanol nässpray som användes två gånger per dag jämfördes med placebo (skenbar behandling) vid behandling av allergisk säsongsbunden rinit (hösnuva) och av permanent rinit. Studierna av hösnuva pågick i två veckor och i de studierna undersöktes hur symptomen förbättrades. Studien av permanent rinit pågick i ett år.

Hur långt hade man kommit med utvärderingen när ansökan återkallades?

Ansökan hade hunnit till "dag 120" när företaget återkallade den. CHMP hade ställt samman en lista med frågor som skulle besvaras av företaget och företaget hade ännu inte svarat på dem.

CHMP tar upp till 210 dagar på sig för att utvärdera en ansökan om utökning av ett godkännande för försäljning. På grundval av sin genomgång av den ursprungliga dokumentationen utarbetar CHMP en lista med frågor (vid dag 120) som skickas till företaget. Så snart företaget har svarat på frågorna granskar CHMP svaren och kan, innan den avger ett yttrande, ställa eventuella kvarstående frågor (vid dag 180) som företaget skall besvara skriftligt eller vid en utfrågning. Sedan CHMP avgett sitt yttrande tar det vanligtvis två månader för Europeiska kommissionen att uppdatera en licens.

Vilka rekommendationer gjorde CHMP vid det tillfället?

CHMP hade invändningar och uttalade som sin preliminära åsikt att Opatanol nässpray inte kunde godkännas för behandling av tecken och symptom på säsongsbunden och permanent rinit.

Vilka var CHMP:s viktigaste invändningar?

CHMP önskade se vilken effekt Opatanol nässpray har jämfört med andra läkemedel för behandling av hösnuva och permanent rinit.

Dessutom önskade CHMP se resultaten från de ytterligare undersökningar som genomförts av företaget för att klargöra vilken risk det fanns för potentiella skador på grund av föroreningar i Opatanol nässpray innan den gjorde sin rekommendation.

Vilka skäl anförde företaget för att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse om återkallelse har offentliggjorts på EMEA:s webbplats och finns [här](#).

Vilka konsekvenser kommer återkallelsen att få för patienter som deltar i kliniska prövningar / program för användning av humanitära skäl med Opatanol?

Det pågår inte några kliniska prövningar eller program för användning av humanitära skäl med Opatanol nässpray i EU.

Vad händer med Opatanol ögondroppar för behandling av tecken och symptom på säsongsbunden allergisk konjunktivit?

CHMP har inte några invändningar mot användningen av Opatanol ögondroppar på grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga.