



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Labazenit (budesonid/salmeterol)

Výsledek přezkoumání

Dne 21. března 2013 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Labazenit určeného k léčbě astmatu a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Laboratoires SMB s.a.

Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 27. června 2013 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Labazenit?

Labazenit je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky budesonid a salmeterol. K dispozici měl být ve formě tobolek obsahujících prášek k inhalaci.

K čemu měl být přípravek Labazenit používán?

Přípravek Labazenit měl být používán při léčbě astmatu u dospělých, u kterých je nutný kombinovaný přípravek obsahující inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působícího agonistu beta-2 receptorů.

Jak by měl přípravek Labazenit působit?

Obě léčivé látky v přípravku Labazenit jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu, buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Budesonid je kortikosteroid, který působí jako protizánětlivý lék. Při inhalaci omezuje zánět v dýchacích cestách, čímž napomáhá očištění dýchacích cest pacienta a umožňuje pacientům snadněji dýchat.



Salmeterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista a působí tak, že se váže na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Navázáním na tyto receptory způsobuje relaxaci svalů, čímž udržuje dýchací cesty otevřené a usnadňuje dýchání pacienta.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Labazenit byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, které porovnávaly přípravek Labazenit se samotným salmeterolem u celkem 83 pacientů s astmatem, a jedné hlavní studie, která srovnávala přípravek Labazenit se samotným budesonidem u 375 pacientů. Primárním měřítkem účinnosti bylo založeno na usilovně vydechnutém objemu vzduchu u pacientů (FEV1) nebo na vrcholovém expiračním průtoku (PEF) po léčbě. Hodnota FEV1 je maximální objem vzduchu, který osoba dokáže vydechnout za sekundu, zatímco PEF je maximální rychlost, kterou osoba dokáže vytlačovat vzduch z plic.

Byly také provedeny dvě rozsáhlé podpůrné studie, do kterých bylo zařazeno 601 pacientů a které srovnávaly přípravek Labazenit s dalšími léčebnými postupy s kombinacemi kortikosteroid - beta-2 agonista.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?

Výbor CHMP byl znepokojen zejména tím, že studie srovnávající přípravek Labazenit se samotným budesonidem neprokázala, že protizánětlivý účinek přípravku Labazenit je dostatečný. Údaje z další studie navíc naznačují, že při použití přípravku Labazenit se do plic může dostávat menší množství budesonidu.

Z tohoto důvodu výbor CHMP dospěl k závěru, že nebylo prokázáno, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika, a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Po přezkoumání svého stanoviska výbor CHMP zamítnutí potvrdil.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Labazenit podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v době vydání stanoviska CHMP žádné klinické studie s přípravkem Labazenit v Evropě neprobíhají.