

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

De firma heeft geantwoord op de haar door de commissie gestelde vraag : "De Commissie merkt op dat in verband met bijwerkingen, jeuk dubbel zoveel werd gerapporteerd in de Calcipotriol Sandoz groep in vergelijking met de Daivonex groep. Hoe kan dit verschil verklaard worden? Spelen excipiëntia hierin een rol?"

De firma antwoordt dat jeuk werd gerapporteerd bij 12% van de patiënten in de Calcipotriol Sandoz groep en bij 7% van de patiënten in de Daivonex groep. De incidentie van andere dermatologische bijwerkingen bedroeg voor erytheem respectievelijk 6% in de Calcipotriol Sandoz groep en 8% in de Daivonex groep, voor huidirritatie respectievelijk 7% en 5% en voor brandend gevoel respectievelijk 3% en 5%.

Volgens de firma komen bepaalde bijwerkingen meer voor in de Calcipotriol Sandoz groep en andere meer in de Daivonex groep. Deze symptomen maken deel uit van het spectrum geassocieerd aan psoriasis zelf en het is daarom moeilijk om deze te onderscheiden van werkelijke bijwerkingen als gevolg van de studie medicatie.

Bovendien werd de intensiteit van de symptomen geklasseerd als mild tot matig bij de meerderheid van de patiënten. De waargenomen verschillen in incidentie van huidsymptomen zijn statistisch niet verschillend tussen de groepen en liggen in lijn met deze gerapporteerd in de literatuur van calcipotriol.

Volgens de firma is het onwaarschijnlijk dat verschillen in excipiëntia van de 2 calcipotriol crème formulaties aan de basis zouden liggen van de waargenomen verschillen in jeuk, gezien het enige verschil in excipientia tussen Calcipotriol Sandoz crème en Daivonex crème de additie is van een minimale hoeveelheid NaH_2PO_4 aan de Calcipotriol Sandoz formulatie als buffer agens, en dat het klinisch hoogst onwaarschijnlijk is dat deze toevoeging verantwoordelijk zou zijn voor de waargenomen symptomen.