

## **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 vragen en heeft verder nog een opmerking ivm de gebruiksvriendelijkheid in het evaluatierapport dag 60.

Volgens de firma kan met 1 flacon Clobex shampoo 125 ml 16 tot 17 dagen behandeld worden indien de hoeveelheid van 7,5ml om de gehele hoofdhuid te behandelen wordt gebruikt. Navraag door de firma bij een aantal dermatologen geeft aan dat niet iedereen 100% aantasting van de hoofdhuid heeft en dus niet de hoeveelheid van 7,5ml shampoo zal nodig hebben. De firma stelt dat voor de meerderheid van de patiënten 1 flacon Clobex shampoo 125ml zal volstaan voor een behandeling van 4 weken.

Antwoord op vragen

*1) De posologie aangegeven in de bijsluiter is in de praktijk moeilijk uit te voeren (gebruik van halve eetlepel shampoo). Is de firma van plan een maatdopje toe te voegen om dit te verhelpen?*

De firma meent dat een maatdop niet aan de orde is, aangezien het aantal letsels de juiste hoeveelheid shampoo zal bepalen. Ze verwijst naar de bijsluiter die vermeldt dat de patiënt de Clobex shampoo rechtstreeks op de letsels van de droge hoofdhuid dient aan te brengen en dus niet in een eventuele maatdop.

De firma geeft ook aan dat er tot een halve eetlepel (7,5ml) in de bijsluiter is gekomen omdat tijdens de registratieprocedure 2 van de "Concerned Member States", met name Duitsland en Spanje, vragen hadden rond "een voldoende hoeveelheid Clobex aanbrengen om de letsels te bedekken" dat initieel in de voorgestelde bijsluiter was opgenomen.

De firma heeft dan op het einde van de fase III studies de hoeveelheid Clobex gewogen die verbruikt werd per keer. Daaruit kwam voort dat 7,5ml ruim voldoende was om een volledig aangetaste hoofdhuid te behandelen, wat indicatief overeenkomt met de maat van een halve eetlepel.

De firma geeft aan dat bij navraag bij een aantal dermatologen niet iedereen 100% aantasting van de hoofdhuid heeft en dus niet de hoeveelheid van 7,5ml/keer shampoo zal nodig hebben.

*2) Kan de firma de assumptie van de vooropgestelde marktpenetratie (p.13) verklaren?*

De firma antwoordt dat de cijfers van de marktpenetratie gebaseerd zijn op overleg met dermatologen en de inschatting van hoe zij zullen reageren op het ter beschikking stellen van Clobex shampoo.

De firma verwacht een toename van het aantal eenheden van de totale scalp psoriasis markt (respectievelijk stijging van 8% - 4% en 3% over de volgende drie jaren) rekening houdend met de betere galenische vorm van Clobex shampoo.

*3) Heeft de contacttijd invloed op de bijwerkingen?*

De firma verwijst naar een studie [Andres et al 2006], die in het initiële dossier aanwezig was en die ook in het dag 60 evaluatierapport werd besproken, waarin de veiligheid van Clobex shampoo werd nagegaan versus Dermovate lotion meerbepaald op niveau van mogelijke HHB-as (hypothalamus hypofyse bijnier-as) onderdrukking, huidverdunding en oculaire veiligheid.

Uit de studie blijkt dat er geen HPA-axis onderdrukking werd waargenomen in de Clobex groep, noch enige huidverdunning. Verder werd geen stekend, jeukend of brandend gevoel in het oog gerapporteerd.

Commentaar : De studie werd in het dag 60 evaluatierapport kort besproken, maar was kleinschalig (slechts 26 patiënten – 13 in elke behandelingsgroep). Conclusies en vergelijkingen dienen dan ook met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd.