



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 юни 2012 г.
ЕМА/264710/2012 Рев.1
ЕМА/Н/А-29/001326
ЕМА/Н/А-29/001327

Въпроси и отговори за Flutiform и Iffeza (флутиказон пропионат/формотерол фумарат, 50/5, 125/5 и 250/10 микрограма, суспензия под налягане за инхалация)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

На 19 април 2012 г. Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура след разногласия между държави-членки на Европейския съюз (ЕС), по отношение на разрешаването на лекарствата Flutiform и Iffeza и свързани с тях имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Flutiform и Iffeza надвишават рисковете, както и че разрешението за употреба може да се издаде в Обединеното кралство и в следните държави – членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Швеция.

Какво представляват Flutiform и Iffeza?

Flutiform и Iffeza са лекарства за астма, съдържащи две активни вещества – флутиказон пропионат и формотерол фумарат (*fluticasone propionate* и *formoterol fumarate*). Те следва да се използват за лечение на астма в ситуации, при които комбинацията от инхалаторен кортикостероид (като флутиказон пропионат) и дългодействащ бета-2 агонист (като формотерол фумарат) е подходяща.

Флутиказон пропионат е инхалаторен кортикостероид със силно локално противовъзпалително действие и е доказано, че намалява симптомите и екзацербациите на астма.

Селективният дългодействащ бета-2 агонист формотерол фумарат оказва въздействие върху бета-2 рецепторите на гладката мускулатура в белия дроб, като предизвиква релаксация на въздухоносните пътища и бронходилатация. Когато се инхалира, формотерол фумарат помага за отваряне на въздухоносните пътища, като позволява на пациента да диша по-лесно.

Flutiform ще се предлага на пазара и като Flofera и Flutiformo.



Защо са преразгледани Flutiform и Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd подава заявления за разрешаване за употреба за Flutiform и Iffeza и свързани с тях имена до регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство по децентрализираната процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други държави членки („засегнатите държави-членки“, в случая Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Швеция).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и Обединеното кралство отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 22 декември 2011 г.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от Нидерландия по отношение на данни, които показват, че след дозиране с Flutiform и Iffeza нивата на флутиказон пропионат в кръвта са по-ниски, отколкото при самостоятелно прилагане на флутиказон пропионат, което може да означава по-малко количество депозиран флутиказон пропионат в белите дробове. В този контекст Нидерландия поставя под съмнение дългосрочната ефикасност на този продукт по отношение на контрола на астмата.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP разглежда всички налични доказателства относно ползите и рисковете от лекарството при лечението на астма и стига до заключението, че въпросите относно неговата дългосрочна ефективност са разрешени в задоволителна степен. Поради това Комитетът заключава, че ползите на Flutiform и Iffeza надвишават рисковете и че разрешение за употреба следва да се издаде във всички засегнати държави членки.

Европейската комисия публикува решение на 28 юни 2012 г.