



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. června 2012
EMA/264710/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Flutiform a Iffeza (flutikazon propionát / formoterol fumarát), suspenze k inhalaci v tlakovém obalu, 50/5, 125/5 a 250/10 mikrogramů)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů

Dne 19. dubna 2012 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivých přípravků Flutiform a Iffeza a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravků Flutiform a Iffeza převyšují jejich rizika a že ve Spojeném království a následujících členských státech EU může být udělena registrace: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko a Švédsko.

Co je Flutiform a Iffeza?

Přípravky Flutiform a Iffeza jsou léčivé přípravky k léčbě astmatu. Obsahují dvě léčivé látky, flutikazon propionát a formoterol fumarát. Jsou určeny k použití v rámci léčby astmatu v situacích, kdy je vhodná kombinace inhalačního kortikosteroidu (např. flutikazon propionát) a beta-2 agonisty s dlouhodobým účinkem (např. formoterol fumarát).

Flutikazon propionát je inhalační kortikosteroid s výrazným místním protizánětlivým účinkem, který prokazatelně zmírňuje příznaky a exacerbace astmatu.

Selektivní beta-2 agonista formoterol fumarát s dlouhodobým účinkem působí na beta-2 receptory v hladké svalovině plic a uvolňuje dýchací cesty a bronchodilataci. Je-li formoterol fumarát inhalován, pomáhá udržet dýchací cesty otevřené, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Flutiform se bude také prodávat pod názvem Flofera a Flutiformo.



Proč byly přípravky Flutiform a Iffeza přezkoumávány?

Společnost Napp Pharmaceuticals Ltd předložila žádosti o registraci pro přípravky Flutiform a Iffeza a související názvy regulační agentuře pro léčivé přípravky Spojeného království podle decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě jde o tyto státy: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko a Švédsko).

Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout, a proto Spojené království dne 22. prosince 2011 předložilo tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy Nizozemska týkající se údajů, z nichž vyplývá, že koncentrace flutikazon propionátu v krvi po podání přípravků Flutiform a Iffeza jsou nižší než při samostatném podání flutikazon propionátu, což může znamenat, že se do plic dostává menší množství flutikazon propionátu. Na základě této skutečnosti Nizozemsko zpochybnilo dlouhodobou účinnost tohoto přípravku při léčbě astmatu.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP přezkoumal veškeré dostupné důkazy týkající se přínosů a rizik léčivého přípravku v rámci léčby astmatu a dospěl k závěru, že pochybnosti týkající se dlouhodobé účinnosti přípravku byly uspokojivě vyvráceny. Výbor proto dospěl k závěru, že přínosy přípravků Flutiform a Iffeza převyšují rizika a rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 28. června 2012.