

Den 28. juni 2012
EMA/264710/2012 rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Spørgsmål og svar om Flutiform og Iffeza (fluticasonpropionat/formoterolfumarat, inhalationsspray, suspension, 50/5, 125/5 og 250/10 µg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, som ændret

Den 19. april 2012 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af Flutiform og Iffeza og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Flutiform og Iffeza er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Sverige, Tjekkiet, Tyskland og Østrig.

Hvad er Flutiform og Iffeza?

Flutiform og Iffeza er astmalægemidler, der indeholder de to aktive stoffer fluticasonpropionat og formoterolfumarat. Det anvendes til behandling af astma i situationer, hvor kombination af inhalationskortikosteroid (her fluticasonpropionat) og en langtidsvirkende beta 2-agonist (her formoterolfumarat) er hensigtsmæssig.

Fluticasonpropionat er et inhalationsglukokortikosteroid med høj lokal antiinflammatorisk virkning og er påvist at nedsætte symptomerne på astma og at reducere anfald med forværring af astma.

Den selektive langtidsvirkende beta 2-agonist formoterolfumarat virker på beta 2-receptorerne i glat muskulatur i lungerne, så luftvejene afslappes, og bronkierne udvides. Når formoterolfumarat inhaleres, holder det luftvejene åbne, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Flutiform vil desuden blive markedsført under navnene Flofera og Flutiformo.

Hvorfor blev Flutiform og Iffeza vurderet igen?

Napp Pharmaceuticals Ltd indgav ansøgninger om markedsføringstilladelse for Flutiform og Iffeza og relaterede navne til Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse i henhold til den decentrale procedu-

re. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Sverige, Tjekkiet, Tyskland og Østrig).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongerige henviste sagen til CHMP med henblik på voldgift den 22. december 2011.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder, der var rejst af Nederlandene vedrørende data, der viser, at indgift af Flutiform og Iffeza giver lavere indhold af fluticasonpropionat i blodet end indgift af fluticasonpropionat alene, hvilket kan betyde, at der afsættes mindre fluticasonpropionat i lungerne. På denne baggrund betvivlede Nederlandene den langsigtede virkning af produktet til astmakontrol.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP gennemgik al foreliggende dokumentation om fordele og risici ved lægemidlet til behandling af astma og konkluderede, at de rejste spørgsmål vedrørende dets langsigtede virkning er tilfredsstillende belyst. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Flutiform og Iffeza overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 28. juni 2012.