



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Flutiform und Iffeza (Fluticasonpropionat/Formoterolfumarat, 50/5, 125/5 und 250/10 µg, Druckinhalation, Suspension)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Am 19. April 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren infolge einer Uneinigkeit zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittel Flutiform und Iffeza und zugehörige Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flutiform und Iffeza gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik und Zypern.

Was sind Flutiform und Iffeza?

Flutiform und Iffeza sind Arzneimittel gegen Asthma, die zwei Wirkstoffe enthalten: Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat. Sie sollten zur Behandlung von Asthma angewendet werden, wenn die Kombination aus einem inhalativen Corticosteroid (wie z. B. Fluticasonpropionat) und einem langwirkenden Beta-2-Agonisten (wie z. B. Formoterolfumarat) angemessen ist.

Fluticasonpropionat ist ein inhalatives Corticosteroid mit starker lokaler entzündungshemmender Wirkung, das nachweislich die Symptome von Asthma und Verschlimmerungen von Asthma reduziert.

Der selektive langwirkende Beta-2-Agonist Formoterolfumarat wirkt auf Beta-2-Rezeptoren auf die glatte Muskulatur der Lunge, um eine Entspannung der Atemwege sowie eine Erweiterung der Bronchien herbeizuführen. Nach der Inhalation hilft Formoterolfumarat dabei, die Atemwege offen zu halten, und erleichtert so dem Patienten die Atmung.

Flutiform wird auch unter den Bezeichnungen Flofera und Flutiformo vertrieben.



Warum wurden Flutiform und Iffeza überprüft?

Napp Pharmaceuticals Ltd. reichte Anträge auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Flutiform und Iffeza und zugehörige Bezeichnungen im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens bei der Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreiches ein. Dies ist ein Verfahren, bei dem ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) ein Arzneimittel in Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beurteilt, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (die „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik und Zypern) gültig sein wird.

Allerdings waren die Mitgliedstaaten nicht in der Lage, sich zu einigen, und so übergab das Vereinigte Königreich die Angelegenheit am 22. Dezember 2011 zur Einleitung eines Schiedsverfahrens an den CHMP.

Grund für die Befassung waren Bedenken seitens der Niederlande aufgrund von Daten, die zeigen, dass die Blutspiegel von Fluticasonpropionat nach Dosen von Flutiform und Iffeza niedriger sind, als wenn Fluticasonpropionat allein verabreicht wird, was ein Hinweis darauf sein könnte, dass sich eine niedrigere Menge an Fluticasonpropionat in den Lungen ablagert. Deshalb zweifelten die Niederlande die Langzeitwirksamkeit dieses Arzneimittel in Bezug auf die Behandlung von Asthma an.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP sah die gesamte verfügbare Evidenz zu Nutzen und Risiken des Arzneimittels in der Behandlung von Asthma durch und gelangte zu dem Schluss, dass die erhobenen Zweifel in Bezug auf die Langzeitwirksamkeit angemessen angegangen wurden. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flutiform und Iffeza gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 28. Juni 2012.