28 Ιουνίου 2012
EMA/264710/2012 Αναθ.1
EMEA/H/A-29/001326
EMEA/H/A-29/001327

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Flutiform και το Iffeza (προπιονική φλουτικαζόνη/φουμαρική φορμοτερόλη, 50/5, 125/5 και 250/10 μικρογραμμάρια, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 19 Απριλίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε διαδικασία διαιτησίας κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα Flutiform και Iffeza και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Flutiform και του Iffeza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρο, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

Τι είναι το Flutiform και το Iffeza;

Το Flutiform και το Iffeza είναι αντιασθματικά φάρμακα που περιέχουν δύο δραστικές ουσίες, την προπιονική φλουτικαζόνη και τη φουμαρική φορμοτερόλη. Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία του άσθματος σε περιπτώσεις όπου ενδείκνυται ο συνδυασμός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς (όπως η προπιονική φλουτικαζόνη) και βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης (όπως η φουμαρική φορμοτερόλη).

Η φουμαρική φορμοτερόλη είναι εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση το οποίο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα συμπτώματα και τις παροξύνσεις του άσθματος.

Η φουμαρική φορμοτερόλη είναι ένας εκλεκτικός βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης ο οποίος επιδρά στους βήτα-2 υποδοχείς των λείων μυών των πνευμόνων προκαλώντας χαλάρωση των αεραγωγών και βρογχοδιαστολή. Η εισπνοή φουμαρικής φορμοτερόλης βοηθά στο να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Το Flutiform πρόκειται επίσης να διατεθεί στην αγορά με τις ονομασίες Flofera και Flutiformo.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Flutiform και του Iffeza;

Η Napp Pharmaceuticals Ltd υπέβαλε αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Flutiform και το Iffeza και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (στα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Βουλγαρία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στη Δανία, στην Ιρλανδία, στην Ισλανδία, στην Ιταλία, στις Κάτω Χώρες, στην Κύπρο, στο Λουξεμβούργο, στη Νορβηγία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σουηδία, στην Τσεχική Δημοκρατία και στη Φινλανδία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 22 Δεκεμβρίου 2011.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που διατύπωσαν οι Κάτω Χώρες βάσει κάποιων δεδομένων τα οποία υποδεικνύουν ότι τα επίπεδα προπιονικής φλουτικαζόνης στο αίμα μετά τη χορήγηση δόσης Flutiform και Iffeza είναι κατώτερα από ό,τι στη μονοθεραπεία με προπιονική φλουτικαζόνη, γεγονός που ενδεχομένως συνεπάγεται ότι εναποτίθεται μικρότερη ποσότητα προπιονικής φλουτικαζόνης στους πνεύμονες. Για τον λόγο αυτόν, οι Κάτω Χώρες αμφισβήτησαν τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα του προϊόντος στον έλεγχο του άσθματος.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP εξέτασε όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου στη θεραπεία του άσθματος και έκρινε ότι οι ανησυχίες που είχαν εκφραστεί ως προς τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητά του διευθετήθηκαν επαρκώς. Κατά συνέπεια, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Flutiform και του Iffeza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και ότι πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 28 Ιουνίου 2012.