



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 април 2013 г.
ЕМА/21628/2013 ред.1
ЕМА/Н/А-13/1350

Въпроси и отговори за Kantos Master и свързани с него имена (беклометазон дипропионат/формотерол фумарат, инхалатор)

Резултат от процедура по член 13 от Регламент (ЕО) 1234/2008

На 17 януари 2013 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура за Kantos Master и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията е помолен да бъде арбитър на искана промяна на разрешението за употреба на тези лекарства за включване на нова употреба като спасително лечение за облекчаване на остри симптоми на астма. Комитетът заключи, че ползите от Kantos Master надвишават рисковете при новата употреба и промяната на разрешението за употреба може да бъде издадена в Германия и следните държави членки: Австрия, Белгия, България, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Румъния, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

Какво представлява Kantos Master?

Kantos Master е лекарствен продукт, който съдържа две активни вещества: беклометазон дипропионат, кортикостероид (лекарствен продукт, който намалява възпалението) и формотерол фумарат, бронходилататор (лекарствен продукт, който отваря дихателните пътища и улеснява дишането) с голяма продължителност на действие.

Kantos Master се използва като поддържащо лечение при пациенти с астма. За да се поддържа под контрол и да се намалят симптомите на астма, лекарството се инхалира веднъж или два пъти дневно. Ако пациентите развият симптоми на астма (хрипове и затруднено дишане), за облекчаване (животоспасяваща терапия) се препоръчва инхалиране на отделен бронходилататор с бързо начало и кратка продължителност на действие.

Kantos Master се продава във всички държави членки на ЕС, с изключение на Чешката република, Ирландия, Малта, Португалия и Словакия под имената Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair и свързани с него имена. Фирмата, която произвежда лекарството, е Chiesi.



Какви са основанията за преразглеждане на Kantos Master?

Kantos Master е разрешен съгласно процедура по взаимно признаване въз основа на първоначално разрешение, издадено от Германия. През декември 2011 г. фирмата кандидатства за допълнителна употреба в Германия. Фирмата иска разрешението да бъде признато в следните държави членки: Австрия, Белгия, България, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство („засегнатите държави членки“). Заявлението е за употребата на Kantos Master както за поддържащо лечение на астма, така и за облекчаване на симптомите, когато те се появят, вместо използването на отделен краткодействащ бронходилататор (поддържащо и облекчаващо лечение, MART).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие относно приемането на това показание за Kantos Master. На 13 декември 2012 г. Германия отнася въпроса до СНМР за арбитраж.

Основанията за преразглеждането са опасенията на Швеция, че подадените в заявлението данни за Kantos Master не са били достатъчни, за да докажат неговата ефективност за MART. По-специално в основното проучване, сравняващо употребата на Kantos Master за MART спрямо поддържащо лечение с Kantos Master плюс краткодействащ бронходилататор, предписан за облекчаване, има опасения, че е възможно групата за сравнение да не получава адекватно поддържащо лечение, което може да е причина резултатите в MART групата да изглеждат по-добре, отколкото са били в действителност.

Какви са заключенията на СНМР?

Комитетът разглежда проучването, представено от фирмата в подкрепа на своето заявление.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР се съгласява, че е доказано, че когато част от дозата се дава като MART, на основа „при необходимост“, Kantos Master намалява риска от тежка екзацербация на астмата и удължава времето между обострянията. СНМР отбелязва, че MART не е сравнен със стандарта за грижи в съответствие с настоящите насоки, но се съгласява, че няма доказателства за това, че в контролната група пациентите не са били достатъчно лекувани, тъй като пациентите в двете групи са показали клинична полза от поддържащото лечение. Той също така взема под внимание съответната литература в подкрепа на принципа за употребата на такава комбинация от кортикостероиди и дългодействащ бронходилататор (беклометазон и формотерол) за MART.

Поради това СНМР заключи, че ползите от Kantos Master за MART надвишават рисковете и препоръча да бъде издадено разрешение за употреба в Германия и засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 10 април 2013 г.