



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. dubna 2013
EMA/21628/2013 Rev.1
EMA/H/A-13/1350

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Kantos Master a souvisejících názvů (beklometason dipropionátu / formoterol fumarátu, inhalátoru)

Výsledky postupu podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila dne 17. ledna 2013 arbitrážní řízení týkající se přípravku Kantos Master a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury byl požádán, aby rozhodl ohledně požadované změny registrace pro tyto léčivé přípravky ve smyslu zahrnutí nového použití jako záchranné terapie pro akutní úlevu od symptomů astmatu. Výbor dospěl k závěru, že přínosy přípravku Kantos Master převyšují u nového použití jeho rizika a že změna registrace může být udělena v Německu a v následujících členských státech: v Belgii, Bulharsku, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku.

Co je Kantos Master?

Kantos Master je léčivý přípravek obsahující dvě léčivé látky: beklometason dipropionát, což je kortikosteroid (lék omezující zánět), a formoterol fumarát, což je bronchodilatátor (lék, který otevírá dýchací cesty a tím usnadňuje dýchání) s dlouhodobým působením.

Přípravek Kantos Master se používá jako udržovací terapie u pacientů, kteří mají astma. Přípravek se inhaluje jednou nebo dvakrát denně pro udržení astmatu pod kontrolou a pro omezení jeho symptomů. Jestliže se u pacienta rozvinou symptomy astmatu (pískání a obtížné dýchání), doporučuje se pro úlevu inhalovat samostatný bronchodilatační léčivý přípravek s rychlým nástupem a krátkodobým působením (záchranná terapie).

Přípravek Kantos Master je uveden na trh ve všech členských státech EU s výjimkou České republiky, Irsku, Malty, Portugalska a Slovenska pod názvy Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair a pod souvisejícími názvy. Tento léčivý přípravek vyrábí společnost Chiesi.

Proč byl přípravek Kantos Master přezkoumán?

Přípravek Kantos Master je registrován postupem vzájemného uznávání založeným na výchozí registraci udělené v Německu. V prosinci 2011 společnost zažádala v Německu o další použití.



Společnost požadovala uznání registrace v následujících členských státech: v Belgii, Bulharsku, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, na Kypru, v Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku („dotčených členských státech“). Žádost se týkala použití přípravku Kantos Master jak v udržovací terapii astmatu, tak pro úlevu v okamžiku vzniku symptomů namísto použití samostatného krátkodobě působícího bronchodilatátoru (udržovací a úlevová terapie neboli MART z angl. maintenance and reliever therapy).

Členské státy nicméně nedosáhly shody ohledně toho, zda tuto indikaci pro přípravek Kantos Master schválit. Dne 13. prosince 2012 postoupilo Německo záležitost výboru CHMP k arbitráži.

Důvodem přezkoumání byly obavy Švédska, že údaje o přípravku Kantos Master předložené v žádosti dostatečně neprokazovaly účinnost přípravku v režimu MART. V hlavní studii srovnávající použití přípravku Kantos Master v režimu MART s udržovací terapií přípravkem Kantos Master spolu s krátkodobě působícím bronchodilatátorem podávaným pro úlevu se zejména objevily obavy, že udržovací terapie ve srovnávací skupině nemusela být dostatečná, což by způsobilo, že by se výsledky ve skupině MART jevíly lepší, než ve skutečnosti byly.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor přezkoumal studii předloženou společností na podporu této žádosti.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskuzí v rámci výboru souhlasil výbor CHMP s tím, že u přípravku Kantos Master bylo prokázáno snížení rizika závažné exacerbace astmatu a prodloužení doby mezi exacerbacemi, jestliže je část dávky v režimu MART podávána dle potřeby. Výbor CHMP konstatoval, že režim MART nebyl srovnáván s léčebným standardem podle současných doporučení, ale rovněž uznal, že se neobjevily důkazy o tom, že by pacienti ve srovnávací skupině byli léčení nedostatečně, neboť u pacientů v obou skupinách byl na udržovací léčbě prokázán klinický přínos. Výbor také zvažil příslušnou literaturu podporující princip použití takové kombinace kortikosteroidu a dlouhodobě působícího bronchodilatátoru (beklometasonu a formoterolu) v režimu MART.

Výbor CHMP tudíž dospěl k závěru, že přínosy přípravku Kantos Master v režimu MART převyšují jeho rizika, a doporučil udělení rozhodnutí o jeho registraci v Německu a dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. dubna 2013.