



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. april 2013
EMA/21628/2013 rev.1
EMA/H/A-13/1350

Spørgsmål og svar om Kantos Master og relaterede navne (beclometasondipropionat/formoterolfumarat, inhalator)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr.
1234/2008

Den 17. januar 2013 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure for Kantos Master og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) var blevet anmodet at være voldgiftsinstans vedrørende en ændringsansøgning for disse lægemidler med henblik på tilføjelse af en ny anvendelse, nemlig redningsbehandling til akut lindring af astmasymptomer. Udvalget konkluderede, at fordelene ved Kantos Master opvejer risiciene til den nye anvendelse, og anbefalede udstedelse af en ændret markedsføringstilladelse i Tyskland og følgende medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Det Forenede Kongerige, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungarn og Østrig.

Hvad er Kantos Master?

Kantos Master er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, nemlig beclometasondipropionat, som er et binyrebarkhormon (et lægemiddel, der mindsker inflammation), og formoterolfumarat, der er en langtidsvirkende bronkodilator (et lægemiddel, der åbner luftvejene, så vejrtrækningen lettes).

Kantos Master anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter med astma. Det inhaleres en eller to gange dagligt for at holde astmaen under kontrol og mindske symptomerne. Hvis patienten får astmasymptomer (hvæsende, besværlig vejrtrækning) tilrådes det at inhalere en separat bronkodilator med hurtigt indsættende, kortvarig virkning for at lette symptomerne (redningsbehandling).

Kantos Master markedsføres i alle EU medlemsstater undtagen Irland, Malta, Portugal, Slovakiet og Tjekkiet under navnene Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair og relaterede navne. Den virksomhed, der fremstiller lægemidlet, er Chiesi.

Hvorfor blev Kantos Master vurderet igen?

Kantos Master er godkendt ved en gensidig anerkendelsesprocedure, der er baseret på den oprindelige godkendelse i Tyskland. I december 2011 ansøgte virksomheden om en ekstra anvendelse i Tyskland. Virksomheden ønskede godkendelsen anerkendt i følgende medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern,



Danmark, Det Forenede Kongerige, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungarn og Østrig ("de berørte medlemsstater"). Ansøgningen vedrørte anvendelse af Kantos Master både til vedligeholdelsesbehandling af astma og til lindring af symptomer, når de opstår (vedligeholdelses- og behovsbehandling), i stedet for anvendelse af en separat kortvirkende bronkodilator.

Medlemsstaterne var imidlertid ude af stand til at nå til enighed om godkendelse af denne anvendelse af Kantos Master. Den 13. december 2012 indbragte Tyskland sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var Sveriges betænkelighed ved, at oplysningerne i ansøgningen om Kantos Master ikke var tilstrækkelige som dokumentation af lægemidlets effektivitet til vedligeholdelses- og behovsbehandling. Navnlig var der betænkelighed ved hovedundersøgelsen, hvor Kantos Master som vedligeholdelses- og behovsbehandling blev sammenlignet med vedligeholdelsesbehandling med Kantos Master plus en kortvirkende bronkodilator til afhjælpning af symptomer. Betænkeligheden vedrørte det forhold, at sammenligningsgruppen muligvis ikke havde fået tilstrækkelig vedligeholdelsesbehandling. Resultaterne for den gruppe, der fik vedligeholdelses- og behovsbehandling, kunne derved have taget sig bedre ud end de reelt var.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Udvalget gennemgik den undersøgelse, som virksomheden havde forelagt til støtte for ansøgningen.

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP det bevist, at Kantos Master mindsker risikoen for episoder med svær forværring af astma, og at der går længere tid mellem forværringsepisoderne, når en del af dosis gives efter behov som led i en vedligeholdelses- og behovsbehandling. CHMP bemærkede, at vedligeholdelses- og behovsbehandling ikke var blevet sammenlignet med standardbehandling svarende til gældende retningslinjer. Udvalget fandt dog ikke tegn på, at patienterne i sammenligningsgruppen var blevet underbehandlet, da patienterne i begge grupper havde haft klinisk fordel af vedligeholdelsesbehandlingen. Udvalget tog desuden hensyn til relevant litteratur, der støtter princippet om vedligeholdelses- og behovsbehandling med en sådan kombination af binyrebarkhormon og langtidsvirkende bronkodilator (beclometason og formoterol).

CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Kantos Master til vedligeholdelses- og behovsbehandling opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i Tyskland og de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. april 2013.