



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Kantos Master und zugehörige Bezeichnungen (Beclometasondipropionat / Formoterolfumarat, Inhalator)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG)  
Nr. 1234/2008

Am 17. Januar 2013 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren zu Kantos Master und zugehörige Bezeichnungen durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur wurde ersucht, bezüglich einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu schlichten, die beantragt worden war, um als eine neue Anwendung die Notfalltherapie zur akuten Linderung von Asthma-Symptomen mit aufzunehmen. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kantos Master dessen Risiken bei der neuen Anwendung überwiegt und dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und den nachfolgend angeführten Mitgliedstaaten genehmigt werden kann: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Was ist Kantos Master?

Kantos Master ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Beclometasondipropionat, ein Corticosteroid (ein Arzneimittel, das Entzündungen lindert), und Formoterolfumarat, ein Bronchodilatator (ein Arzneimittel, das die Atemwege erweitert und dadurch das Atmen erleichtert) mit langer Wirkungsdauer.

Kantos Master wird als Erhaltungstherapie bei Patienten mit Asthma angewendet. Es wird ein- oder zweimal täglich inhaliert, um das Asthma unter Kontrolle zu halten und die Symptome zu lindern. Treten beim Patienten Asthma-Symptome auf (Keuchen oder Atembeschwerden), wird die Inhalation eines gesonderten Bronchien erweiternden Arzneimittels mit schnell einsetzender und kurz anhaltender Wirkung zur Linderung der Symptome (Notfalltherapie) empfohlen.

Kantos Master wird außer in der Tschechischen Republik, Irland, Malta, Portugal und der Slowakei in allen EU-Mitgliedstaaten unter den Bezeichnungen Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair und zugehörigen Bezeichnungen vertrieben. Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel herstellt, ist Chiesi.



## **Warum wurde Kantos Master überprüft?**

Kantos Master ist auf der Grundlage einer von Deutschland erteilten Erstgenehmigung über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen. Im Dezember 2011 beantragte das Unternehmen in Deutschland eine zusätzliche Anwendung. Das Unternehmen ersuchte um die Anerkennung der Genehmigung in den nachfolgend angeführten Mitgliedstaaten: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn, das Vereinigte Königreich und Zypern (die „betroffenen Mitgliedstaaten“). Der Antrag betraf die Anwendung von Kantos Master sowohl als Erhaltungstherapie bei Asthma als auch zur Linderung von aufkommenden Symptomen anstelle der gesonderten Anwendung eines kurz wirksamen Bronchodilatators (Erhaltung- und Bedarfstherapie bzw. MART).

Allerdings konnten die Mitgliedstaaten bezüglich der Frage, ob dieses Anwendungsgebiet für Kantos Master genehmigt werden sollte, keine Einigung erzielen. Am 13. Dezember 2012 verwies Deutschland diese Angelegenheit im Rahmen eines Schiedsverfahrens an den CHMP.

Die Gründe für die Befassung waren die Bedenken Schwedens, dass die im Rahmen des Antrags zu Kantos Master vorgelegten Daten nicht ausreichten, um dessen Wirksamkeit in der MART nachzuweisen. Insbesondere bestand im Hinblick auf die Hauptstudie, in der die Anwendung von Kantos Master zur MART mit der Erhaltungstherapie mit Kantos Master plus einem zur Linderung verabreichten kurz wirksamen Bronchodilatator verglichen wurde, die Sorge, dass die Vergleichsgruppe möglicherweise keine geeignete Erhaltungstherapie erhalten habe und deshalb die Ergebnisse in der MART-Gruppe besser erschienen, als sie wirklich waren.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Der Ausschuss prüfte die Studie, die von dem Unternehmen zur Stützung des Antrags vorgelegt wurde.

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses stimmte der CHMP darin überein, dass Kantos Master nachweislich das Risiko einer schweren Asthma-Exazerbation senkt und den Zeitraum zwischen den Exazerbationen verlängert, wenn ein Teil der Dosis auf Basis der Einnahme bei Bedarf als MART verabreicht wird. Der CHMP hob hervor, dass die MART nicht mit dem Behandlungsstandard gemäß den aktuellen Leitlinien verglichen wurde, stimmte allerdings darin überein, dass kein Beweis dafür vorlag, dass Patienten in der Vergleichsgruppe unterbehandelt wurden, da sich bei den Patienten beider Gruppen ein klinischer Nutzen ihrer Erhaltungstherapie zeigte. Er nahm zudem die einschlägigen Literaturdaten zur Kenntnis, in denen das Prinzip der Anwendung einer solchen Kombination aus einem Corticosteroid und einem lang wirksamen Bronchodilatator (Beclometason und Formoterol) für die MART unterstützt wird.

Der CHMP gelangte daher zu der Auffassung, dass der Nutzen von Kantos Master für die MART die Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 10. April 2013.