



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Απριλίου 2013
EMA/21628/2013 αναθ. 1
EMA/H/A-13/1350

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Kantos Master και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (διπροπιονική βεκλομεθαζόνη / φουμαρική φορμοτερόλη, συσκευή εισπνοής)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008

Στις 17 Ιανουαρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας αναφορικά με το Kantos Master και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να διεξαγάγει διαδικασία διαιτησίας για την αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να συμπεριληφθεί η νέα ένδειξη για χρήση ως θεραπεία επί κρίσεως για την άμεση ανακούφιση των συμπτωμάτων άσθματος. Η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του Kantos Master υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη νέα ένδειξη και η αλλαγή στην άδεια κυκλοφορίας μπορεί να εγκριθεί στη Γερμανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Τι είναι το Kantos Master;

Το Kantos Master είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, ένα κορτικοστεροειδές (φάρμακο που περιορίζει τη φλεγμονή) και φουμαρική φορμοτερόλη, ένα βρογχοδιασταλτικό (φάρμακο που ανοίγει τους αεραγωγούς, διευκολύνοντας την αναπνοή) μακράς δράσης.

Το Kantos Master χρησιμοποιείται ως αγωγή συντήρησης σε ασθενείς με άσθμα. Πρόκειται για εισπνεόμενο φάρμακο που χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα για να διατηρεί το άσθμα υπό έλεγχο και να περιορίζει τα συμπτώματά του. Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν συμπτώματα άσθματος (συριγμός και δυσκολία στην αναπνοή), για την ανακούφισή τους από αυτά συνιστάται η εισπνοή άλλου βρογχοδιασταλτικού φαρμάκου με ταχεία έναρξη και σύντομη διάρκεια δράσης (θεραπεία επί κρίσεως).

Το Kantos Master διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ εκτός από την Τσεχική Δημοκρατία, την Ιρλανδία, τη Μάλτα, την Πορτογαλία και τη Σλοβακία με τις εμπορικές ονομασίες Kantos, Formodual,



Foster, Inuxair, Innoair και λοιπές εμπορικές ονομασίες. Η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου είναι η Chiesi.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Kantos Master;

Το Kantos Master έλαβε έγκριση στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής έγκρισης που έλαβε από τη Γερμανία. Τον Δεκέμβριο του 2011, η εταιρεία υπέβαλε αίτηση στη Γερμανία για πρόσθετη ένδειξη. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Η αίτηση αφορούσε τη χρήση του Kantos Master τόσο ως θεραπεία συντήρησης για το άσθμα όσο και για την ανακούφιση των ασθενών από τα συμπτώματα άσθματος αντί της χρήσης ξεχωριστού βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης (θεραπεία συντήρησης και ανακούφισης ή θεραπεία MART).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία αναφορικά με την έγκριση της εν λόγω ένδειξης για το Kantos Master. Στις 13 Δεκεμβρίου 2012, η Γερμανία παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες της Σουηδίας ως προς το ότι τα δεδομένα αναφορικά με το Kantos Master που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης δεν ήταν επαρκή για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας στη θεραπεία συντήρησης και ανακούφισης (MART). Ειδικότερα, στη βασική μελέτη η οποία συνέκρινε τη χρήση του Kantos Master ως θεραπείας συντήρησης και ανακούφισης (MART) με τη θεραπεία συντήρησης με Kantos Master και σε συνδυασμό με ένα βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό χορηγούμενα για την ανακούφιση από τα συμπτώματα, διατυπώθηκαν ανησυχίες ως προς το ότι η ομάδα σύγκρισης ενδέχεται να μην έχει λάβει επαρκή θεραπεία συντήρησης, γεγονός που θα είχε ως αποτέλεσμα η ομάδα που έλαβε θεραπεία συντήρησης και ανακούφισης (MART) να επιδεικνύει καλύτερη εικόνα από την πραγματική.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η επιτροπή εξέτασε τη μελέτη που υποβλήθηκε από την εταιρεία για την τεκμηρίωση της αίτησης.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP συμφώνησε ότι το Kantos Master μειώνει τον κίνδυνο σοβαρών εξάρσεων άσθματος και επιμηκύνει το χρονικό διάστημα μεταξύ των εξάρσεων όταν μέρος της δόσης χορηγείται ανάλογα με τις ανάγκες στο πλαίσιο θεραπείας συντήρησης και ανακούφισης (MART). Η CHMP επεσήμανε ότι η θεραπεία συντήρησης και ανακούφισης (MART) δεν αποτέλεσε αντικείμενο σύγκρισης με τη συνήθη θεραπεία όπως προβλέπεται από τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές. Ωστόσο, συμφώνησε ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι οι ασθενείς στην ομάδα σύγκρισης έλαβαν ανεπαρκή θεραπεία, καθώς οι ασθενείς σε αμφότερες τις ομάδες εμφάνισαν κλινικό όφελος από τη θεραπεία συντήρησης. Επίσης, έλαβε υπόψη τη συναφή βιβλιογραφία όπου τεκμηριώνεται η βασική αρχή της θεραπείας συντήρησης και ανακούφισης (MART) με τη χρήση συνδυασμού κορτικοστεροειδούς και βρογχοδιασταλτικού μακράς δράσης (βεκλομεθαζόνη και φορμοτερόλη).

Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Kantos Master υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία συντήρησης και ανακούφισης (MART) και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στη Γερμανία και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Απριλίου 2013.