



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de abril de 2013
EMA/21628/2013 rev.1
EMA/H/A-13/1350

Preguntas y respuestas sobre Kantos Master y denominaciones asociadas (dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol, inhalador)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 13 del Reglamento 1234/2008/CE

El 17 de enero de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos completó un procedimiento de arbitraje de Kantos Master y denominaciones asociadas. Se solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia que arbitrara una modificación solicitada en la autorización de comercialización de estos medicamentos para incluir un nuevo uso como tratamiento de rescate para el alivio agudo de los síntomas del asma. El Comité concluyó que, en el nuevo uso, los beneficios de Kantos Master son mayores que sus riesgos y que puede concederse la modificación de la autorización de comercialización en Alemania y los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Rumania, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.

¿Qué es Kantos Master?

Kantos Master es un medicamento que contiene dos principios activos: dipropionato de beclometasona, un corticosteroide (un medicamento que reduce la inflamación), y fumarato de formoterol, un broncodilatador (un medicamento que abre las vías respiratorias y permite respirar mejor) con una duración de acción prolongada.

Kantos Master se usa como tratamiento de mantenimiento en pacientes que padecen asma. Se inhala una o dos veces al día para controlar el asma y reducir los síntomas. Si los pacientes presentan síntomas de asma (sibilancias y disnea), se recomienda, como alivio, la inhalación por separado de un broncodilatador de inicio rápido y duración corta de la acción (tratamiento de rescate).

Kantos Master está comercializado en todos los Estados miembros de la UE, excepto la República Checa, Irlanda, Malta, Portugal y Eslovaquia, con los nombres de Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair y denominaciones asociadas. La empresa que fabrica el medicamento es Chiesi.



¿Por qué se ha revisado Kantos Master?

Kantos Master se ha autorizado en la UE mediante un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en una autorización inicial concedida por Alemania. En diciembre de 2011, la empresa solicitó un uso adicional en Alemania. El deseo de la empresa era que se reconociera la autorización en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido (los "Estados miembros interesados"). La solicitud hacía referencia al uso de Kantos Master como tratamiento de mantenimiento del asma y como alivio de los síntomas en el momento de su aparición, en lugar del uso de un broncodilatador de acción corta por separado (tratamiento de mantenimiento y de alivio (TMYA)).

No obstante, los Estados miembros no llegaron a un acuerdo sobre si aceptar esta indicación para Kantos Master. Alemania remitió el asunto al CHMP para su arbitraje el 13 de diciembre de 2012.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron la reserva de Suecia de que los datos sobre Kantos Master presentados en la solicitud no eran suficientes para demostrar su eficacia como TMYA. En particular, en el estudio principal en el que se comparó el uso de Kantos Master como TMYA con el tratamiento de mantenimiento con Kantos Master más un broncodilatador de acción corta administrado como alivio, existieron reservas de que el grupo de comparación podría no haber recibido el tratamiento de mantenimiento adecuado, por lo que habría podido parecer que los resultados del grupo TMYA eran mejores de lo que realmente eran.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El Comité examinó el estudio presentado por la empresa para respaldar su solicitud.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y del debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP reconoció que se había demostrado que Kantos Master reducía el riesgo de que se agudice gravemente el asma y que prolongaba el tiempo entre las nuevas agudizaciones si se administra parte de la dosis a demanda como TMYA. El CHMP observó que el TMYA no se había comparado con el tratamiento de referencia de acuerdo con las directrices actuales, pero reconoció que no había signos de que los pacientes del grupo de comparación hubieran sido tratados insuficientemente, ya que los pacientes de ambos grupos habían mostrado beneficios con su tratamiento de mantenimiento. También tuvo en cuenta los datos bibliográficos relevantes que apoyan el principio del tratamiento de mantenimiento y alivio usando una combinación de un corticosteroide y un broncodilatador de acción prolongada (beclometasona y formoterol) para TMYA.

Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Kantos Master para TMYA son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en Alemania y los Estados miembros interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de abril de 2013.