



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Kantos Masteri ja sarnaste nimetuste (beklometasoondipropionaat/formoteroolfumaraat, inhalaator) kohta

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 kohase esildismenetluse tulemus

17. jaanuaril 2013 viis Euroopa Ravimiamet lõpule Kantos Masteri ja sarnaste nimetuste vahekohtumenetluse. Ravimiameti inimravimite komitee paluti vahekohtunikuks nende ravimite müügiloa muudatuse taotlemisel uue näidustuse lisamisega kasutamiseks leevendusravimina ägedate astmasüptomite leevendamiseks. Inimravimite komitee otsustas, et Kantos Masteri kasulikkus on uue näidustuse puhul suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas muuta ravimi müügiloa Saksamaal ning järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik.

Mis on Kantos Master?

Kantos Master sisaldab kahte toimeainet: beklometasoondipropionaati, mis on kortikosteroid (põletikku vähendav ravim), ja formoteroolfumaraati, mis on pika toimeajaga bronhodilataator (hingamisteid avav ravim, mis muudab hingamise kergemaks).

Kantos Masterit kasutatakse säilitusraviks astmaga patsientidel. Seda inhaleeritakse astma kontrolli all hoidmiseks ja sümptomite leevendamiseks üks või kaks korda ööpäevas. Kui patsientidel tekivad astmasüptomid (vilistav hingamine ja hingamisraskused), soovitatakse leevenduseks inhaleerida kiire toime ja lühikese toimeajaga bronhodilataatorit (leevendusravi).

Kantos Masterit turustatakse kõikides ELi liikmesriikides (välja arvatud Tšehhi Vabariigis, Iirimaa, Maltal, Portugalis ja Slovakkias) nimele Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair ja sarnaste nimetuste all. Ravimit toodab ettevõtte Chiesi.

Miks Kantos Masteri taotlus uuesti läbi vaadati?

Kantos Master on saanud müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, mis toetub Saksamaa antud esialgsele müügiloele. 2011. aasta detsembris taotles ettevõtte Saksamaal lisanäidustust. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Madalmaad,



Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid). Taotlus puudutas Kantos Masteri kasutamist nii säilitusraviks astmaga patsientidel kui ka sümptomite leevendamiseks nende tekkimisel eraldi lühitoimelise bronhodilataatori kasutamise asemel (säilitus- ja leevendusravi ehk MART-raviskeem).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele selle näidustuse heakskiitmise osas Kantos Masteri jaoks. Saksamaa suunas 13. detsembril 2012 küsimuse inimravimite komiteele vahekohtumenetluseks.

Esildise aluseks oli Rootsi tõstatatud probleem seoses sellega, et taotluses esitatud andmed Kantos Masteri kohta ei olnud piisavad efektiivsuse näitamiseks MART-raviskeemi jaoks. Konkreetselt tekkisid probleemid seoses põhiuuringuga, mis võrdles Kantos Masteri kasutamist MART-raviskeemis ja Kantos Masteriga teostatavat säilitusravi koos leevenduseks manustatava lühitoimelise bronhodilataatoriga. Uuringus esines kahtlus, et võrdlusrühm ei saanud piisavat säilitusravi, mis võis muuta MART-raviskeemi rühmas tulemused paremaks, kui need tegelikult olid.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee vaatas üle uuringu, mille ettevõtte oli esitanud oma taotluse toetuseks.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, nõustus inimravimite komitee, et andmete alusel vähendab Kantos Master astma raskete ägenemisjuhtude riski ning pikendab aega haigusnähtude süvenemise vahel, kui osa annusest manustatakse vajaduse korral MART-raviskeemi alusel. Inimravimite komitee märkis, et MART-raviskeemi ei võrreldud kehtivate juhiste kohase standarddraviga, kuid otsustas, et võrdlusrühma patsiente ei saanud pidada alaravituteks, sest mõlema uuringurühma patsientidel täheldati säilitusravi kliinilist kasulikkust. Komitee arvestas ka asjakohast kirjandust, mis toetas kortikosteroidi ja pika toimeajaga bronhodilataatori (beklometasooni ja formoterooli) kasutamise põhimõtet MART-raviskeemis.

Inimravimite komitee otsustas, et Kantos Masteri kasulikkus MART-raviskeemis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Saksamaal ning asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 10. aprillil 2013.