



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Kantos Master ja muista kauppanimistä (beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraatti, inhalaattori)

Direktiivin 1234/2008/EY 13 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 17. tammikuuta 2013 päätökseen lääkevalmistetta Kantos Master ja sen muita kauppanimiä koskeneen välimiesmenettelyn. Lääkeviraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) oli pyydetty toimimaan välimiehenä asiassa, jossa pyydettiin kyseisten lääkevalmisteiden myyntiluvan muuttamista siten, että siihen lisättäisiin uutena käyttöaiheena ensihoito akuuttien astmaoireiden lievittämiseksi. Komitea katsoi, että Kantos Masterin hyöty on sen riskejä suurempi uudessa käyttöaiheessa ja myyntilupaa voidaan muuttaa Saksassa ja seuraavissa jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Romania, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Kantos Master on?

Kantos Master on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: beklometasonidipropionaattia, joka on kortikosteroidi (tulehdusta vähentävä lääke), ja formoterolifumaraattia, joka on pitkävaikutteinen bronkodilaattori (keuhkoputkia laajentava ja siten hengittämistä helpottava lääke).

Kantos Masteria käytetään ylläpitohoitona potilailla, joilla on astma. Sitä inhaloidaan kerran tai kahdesti vuorokaudessa astman pitämiseksi hallinnassa ja oireiden vähentämiseksi. Jos potilaille kehittyy astman oireita (hengityksen pihinää ja hengitysvaikeuksia), niiden lievittämiseen (ensihoitona) suositellaan erillistä bronkodilaattoria, joka avaa hengitystiet nopeasti ja vaikuttaa vain vähän aikaa.

Kantos Masteria markkinoidaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa paitsi Tšekissä, Irlannissa, Maltalla, Portugalissa ja Slovakiassa, seuraavilla nimillä: Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair ja muut kauppanimet. Lääkevalmistetta valmistava yhtiö on nimeltään Chiesi.



Miksi Kantos Masteria arvioitiin?

Kantos Master on saanut myyntiluvan vastavuoroisella tunnustamismenettelyllä Saksassa myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö haki joulukuussa 2011 Saksassa myyntilupaa uudelle käyttöaiheelle. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustettaisiin seuraavissa jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta (asianomaiset jäsenvaltiot). Hakemus koski Kantos Masterin käyttöä sekä astman ylläpito-hoidossa että oireiden lievittämisessä erillisen lyhytvaikutteisen bronkodilaattorin käytön sijaan (ylläpito- ja lievityshoito, eli MART-hoitotapa).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen siitä, voitaisiinko tämä käyttöaihe hyväksyä Kantos Masterille. Saksa siirsi asian 13. joulukuuta 2012 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Perusteena oli Ruotsin huoli siitä, että hakemuksessa esitetyt tiedot Kantos Masterista eivät riittäneet osoittamaan sen tehokkuutta MART-hoidossa. Erityisesti päätutkimus, jossa Kantos Masterin käyttöä MART-hoidossa verrattiin potilaiden ylläpitohoitoon Kantos Masterilla ja oireiden lievitykseen lyhytvaikutteisella bronkodilaattorilla, herätti huolta siitä, ettei verrokkiryhmä ollut ehkä saanut asianmukaista ylläpitohoitoa, mikä oli saattanut saada MART-hoitoa saaneen ryhmän tulokset näyttämään todellisuutta paremmilta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea tarkasteli tutkimusta, jonka lääkeyhtiö oli toimittanut hakemuksensa tueksi.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea totesi, että Kantos Masterin on osoitettu vähentävän astman vaikean pahenemisen riskiä ja pidentävän astmakohtausten välistä aikaa silloin, kun osa annoksesta annetaan MART-hoitona tarvittaessa. Lääkevalmistekomitea pani merkille, ettei MART-hoitotapaa verrattu tutkimuksessa tavanomaiseen hoitoon voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. Mutta se katsoi, ettei ollut näyttöä siitä, että verrokkiryhmän potilaat olisivat olleet alihoidettuja, koska molempien ryhmien potilaiden oli osoitettu saaneen kliinistä hyötyä ylläpito-hoidosta. Komitea pani myös merkille asiaa koskevan kirjallisuuden, joka tuki tällaisen kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen bronkodilaattorin (beklometasoni ja formoteroli) yhdistelmän käyttöä MART-hoidossa.

Lääkevalmistekomitea katsoi siis, että Kantos Masterin hyödyt MART-hoidossa ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Saksassa ja asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. huhtikuuta 2013.