



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses sur Kantos Master et noms associés (dipropionate de béclométhasone / fumarate de formotérol, en inhalation)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 13 du règlement (CE)  
n° 1234/2008

Le 17 janvier 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Kantos Master et noms associés. Il a été demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence de rendre un arbitrage sur une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments, visant à inclure une nouvelle utilisation en tant que thérapie de secours pour le soulagement aigu des symptômes de l'asthme. Le comité a conclu que les bénéfices de Kantos Master sont supérieurs à ses risques dans le cadre de la nouvelle utilisation et que la modification de l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée en Allemagne et dans les États membres suivants: Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède.

### Qu'est-ce que Kantos Master?

Kantos Master est un médicament qui contient deux principes actifs: le dipropionate de béclométhasone, un corticostéroïde (un médicament qui réduit l'inflammation), et le fumarate de formotérol, un bronchodilatateur (un médicament qui dégage les voies aériennes, facilitant ainsi la respiration) à longue durée d'action.

Kantos Master est utilisé en traitement d'entretien chez les patients qui ont de l'asthme. Il est inhalé une ou deux fois par jour, afin de garder l'asthme sous contrôle et de réduire les symptômes. Si les patients développent des symptômes d'asthme (respiration sifflante et difficultés à respirer), l'inhalation d'un médicament bronchodilatateur distinct ayant un début d'action rapide et une courte durée d'action est recommandée pour leur apporter un soulagement (thérapie de secours).

Kantos Master est commercialisé dans tous les États membres de l'UE à l'exception de l'Irlande, de Malte, du Portugal, de la République tchèque et de la Slovaquie, sous les dénominations Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair et noms associés. La société qui fabrique le médicament est Chiesi.



## **Quelles étaient les raisons de l'examen de Kantos Master?**

Kantos Master a été autorisé dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur une autorisation initiale octroyée par l'Allemagne. En décembre 2011, la société a déposé une demande d'utilisation supplémentaire en Allemagne. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue dans les États membres suivants: Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède (les «États membres concernés»). La demande concernait l'utilisation de Kantos Master à la fois comme traitement d'entretien de l'asthme et pour le soulagement des symptômes au moment où ils surviennent à la place de l'utilisation d'un bronchodilatateur distinct à courte durée d'action (traitement d'entretien et de secours).

Cependant, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord sur l'acceptation ou le refus de cette indication pour Kantos Master. Le 13 décembre 2012, l'Allemagne a saisi le CHMP pour arbitrage.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par la Suède sur le fait que les données relatives à Kantos Master soumises dans la demande n'étaient pas suffisantes pour démontrer son efficacité pour le traitement d'entretien et de secours. En particulier, concernant l'étude principale comparant l'utilisation de Kantos Master pour le traitement d'entretien et de secours versus le traitement d'entretien avec Kantos Master plus un bronchodilatateur à courte durée d'action destiné au soulagement des symptômes, des réserves ont été émises sur le fait que le groupe de comparaison aurait pu ne pas avoir reçu un traitement d'entretien suffisant, ce qui aurait pu faire apparaître les résultats du groupe sous traitement d'entretien et de secours meilleurs que ce qu'ils n'étaient en réalité.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Le comité a examiné l'étude présentée par la société destinée à appuyer sa demande.

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a estimé que Kantos Master réduit, preuves à l'appui, le risque d'exacerbation grave de l'asthme et prolonge le délai entre les exacerbations lorsqu'une partie de la dose est administrée en fonction des besoins comme traitement d'entretien et de secours. Le CHMP a pris note que le traitement d'entretien et de secours n'a pas été comparé à la prise en charge thérapeutique standard conforme aux lignes directrices actuelles, mais a reconnu qu'il n'existe aucune preuve que les patients dans le groupe de comparaison avaient été sous-dosés, puisque les patients des deux groupes ont montré un bénéfice clinique par rapport à leur traitement d'entretien. Il a également pris note des données pertinentes de la littérature qui justifient le principe de l'utilisation d'une telle association d'un corticostéroïde et d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (béclométasone et formotérol) pour le traitement d'entretien et de secours.

Le CHMP a donc conclu que les bénéfices de Kantos Master pour le traitement d'entretien et de secours sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée en Allemagne et dans les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 10 avril 2013.