



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Kantos Masterrel és a kapcsolódó nevekkel (beklometazon-dipropionát / formoterol-fumarát, inhalátor) kapcsolatban

A 2008/1234/EK irányelv 13. cikkelye értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2013. január 17-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Kantos Master és a kapcsolódó nevek ügyében lefolytatott döntőbírósi eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) felkérték, hogy hozzon döntést ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének az asztmás tünetek akut enyhítésére szolgáló mentő kezelést mint új alkalmazást magában foglaló kiterjesztéséről. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az új alkalmazás tekintetében a Kantos Master előnyei meghaladják a kockázatokat, és hogy kiadható a forgalomba hozatali engedély módosítása Németországban és a következő tagállamokban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvániában, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Románia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország és az Egyesült Királyság.

Milyen típusú gyógyszer a Kantos Master?

A Kantos Master olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot tartalmaz: beklometazon-dipropionátot, egy kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer) és formoterol-fumarátot, egy hosszú hatástartamú hörgőtágítót (olyan gyógyszer, amely megnyitja a légutakat, és ily módon megkönnyíti a légzést).

A Kantos Mastert fenntartó terápiaként alkalmazzák asztmában szenvedő betegeknél. Az asztma kontrollálásához és a tünetek csökkentéséhez naponta egyszer vagy kétszer kell belélegezni. Ha a betegnél asztmás tünetek (zihálás és légzési nehézség) jelentkeznek, a tünetek enyhítésére egy rövid hatásidejű és rövid hatástartamú, külön hörgőtágító gyógyszerrel végzett inhalálás (mentő terápia) javasolt.

A Kantos Master a Cseh Köztársaság, Írország, Málta, Portugália és Szlovákia kivételével az összes EU tagállamban forgalomban van Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair néven és a kapcsolódó nevek alatt. A gyógyszert a Chiesi vállalat gyártja.



Miért került sor a Kantos Master felülvizsgálatára?

A Kantos Mastert a Németország által kiadott kezdeti forgalomba hozatali engedélyen alapuló kölcsönös elismerési eljárás útján engedélyezték. 2011 decemberében a vállalat egy további alkalmazásra irányuló engedélyért folyamodott Németországban. A vállalat célja az volt, hogy a forgalomba hozatali engedélyt elismerjék a következő országokban: Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, Dániában, Észtországban, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Magyarországon, Olaszországban, Lettországon, Litvániában, Luxemburgban, Hollandiában, Norvégiában, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Szlovákiában, Szlovéniában, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban, mint érintett tagállamokban. A kérelem a Kantos Master kétféle alkalmazására vonatkozott: fenntartó terápiaként és egy külön, rövid hatásidejű hörgőtágító helyett a kialakuló tünetek enyhítésére (fenntartó és rohamoldó terápia, ún. MART).

A tagállamok azonban nem jutottak megegyezésre abban, hogy elfogadják-e a Kantos Master ezen javallatát. 2012. december 13-án Németország a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbíróági eljárás lefolytatása végett.

A betervezés indoklásában Svédország abbéli aggodalma szerepelt, miszerint a kérelem részeként a Kantos Master kapcsán benyújtott adatok nem voltak megfelelőek a MART céljára alkalmazott gyógyszer hatásosságának igazolásához. Egészen pontosan a MART céljára alkalmazott Kantos Mastert, illetve a fenntartó kezelésként alkalmazott Kantos Mastert plusz a rohamoldóként alkalmazott rövid hatásidejű hörgőtágítót összehasonlító fő vizsgálat esetében aggályosnak találták, hogy az összehasonlító csoport nem feltétlenül kapott megfelelő fenntartó kezelést, ami a MART csoport adatait a valóságnál jobbnak mutathatta.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A Bizottság megvizsgálta a vállalat által a kérelem alátámasztására benyújtott vizsgálatot.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CHMP egyetértett azzal, hogy a Kantos Master kimutathatóan csökkenti az asztma súlyos exacerbációjának kockázatát, és megnyújtja az exacerbációk közötti időt, amikor adag egy részét MART terápiaként, szükség szerinti alapon adják. A CHMP megjegyezte, hogy a MART kezelést nem a jelenlegi irányelvek szerinti standard kezeléssel hasonlították össze, de egyetértett abban, hogy nem volt bizonyíték arra, hogy az összehasonlító csoport tagjai alulkezelésben részesültek, mivel mindkét csoport betegeinek klinikai előnye származott a fenntartó kezelésből. A Bizottság figyelembe vette a MART terápiaként alkalmazott kortikoszteroid és hosszú hatástartamú hörgőtágító (beklometazon és formoterol) kombináció használatának elvét alátámasztó szakirodalmi adatokat is.

Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a MART céljára alkalmazott Kantos Master előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta Németországban és az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2013. április 10-én adta ki döntését.