



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Kantos Master e denominazioni associate (beclometasone dipropionato / formoterolo fumarato, per via inalatoria)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008

Il 17 gennaio 2013 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una procedura di arbitrato per Kantos Master e denominazioni associate. Al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia era stato chiesto di comporre una controversia su una richiesta di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questi medicinali, al fine di includere una nuova indicazione come terapia di sollievo dai sintomi nelle esacerbazioni dell'asma. Il comitato ha concluso che i benefici di Kantos Master sono superiori ai suoi rischi nella nuova indicazione e che la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

### Che cos'è Kantos Master?

Kantos Master è un medicinale che contiene due principi attivi: beclometasone dipropionato, un corticosteroide (un medicinale che riduce l'infiammazione), e formoterolo fumarato, un broncodilatatore (un medicinale che, aumentando il calibro delle vie respiratorie, agevola la respirazione) a lunga durata d'azione.

Kantos Master è usato come terapia di mantenimento nei pazienti affetti da asma. È somministrato per via inalatoria una o due volte al giorno al fine di tenere sotto controllo l'asma e ridurre i sintomi. Se il paziente manifesta i sintomi dell'asma (respiro sibilante e difficoltà respiratoria) si consiglia come terapia di sollievo l'uso di un broncodilatatore distinto, a effetto rapido e breve durata d'azione.

Kantos Master è commercializzato in tutti gli Stati membri dell'UE, ad eccezione di Irlanda, Malta, Portogallo, Repubblica ceca e Slovacchia, con le denominazioni di Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair e denominazioni associate. La ditta che produce il medicinale è Chiesi.



## **Perché è stata condotta una revisione su Kantos Master?**

Kantos Master è stato autorizzato mediante una procedura di mutuo riconoscimento basata su un'autorizzazione iniziale concessa dalla Germania. Nel dicembre 2011 la ditta ha presentato una richiesta di approvazione per una nuova indicazione in Germania. La ditta chiedeva che l'autorizzazione fosse riconosciuta nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria (gli "Stati membri interessati"). La richiesta riguardava l'uso di Kantos Master sia come trattamento di mantenimento dell'asma sia come terapia di sollievo dai sintomi nelle esacerbazioni dell'asma al posto di un broncodilatatore distinto ad azione breve (terapia di mantenimento e di sollievo dai sintomi, in prosieguo MART).

Tuttavia gli Stati membri non sono riusciti a trovare un accordo sull'approvazione di questa indicazione per Kantos Master. Il 13 dicembre 2012 la Germania ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano dovuti alla preoccupazione della Svezia che i dati su Kantos Master presentati nella richiesta di autorizzazione non fossero sufficienti a dimostrarne l'efficacia come MART. In particolare, nello studio principale che metteva a confronto l'uso di Kantos Master come MART e una terapia di mantenimento con Kantos Master associata a un broncodilatatore ad azione breve somministrato al bisogno per il sollievo dei sintomi sono stati sollevati dubbi in merito alla possibilità che il gruppo di confronto non avesse ricevuto una terapia di mantenimento adeguata, il che avrebbe potuto far apparire i risultati del gruppo MART migliori di quanto non fossero in realtà.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il comitato ha esaminato lo studio presentato dalla ditta a sostegno della richiesta.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha riconosciuto che Kantos Master ha dimostrato di ridurre il rischio di esacerbazioni gravi dell'asma e di prolungare i periodi di remissione quando parte del dosaggio è somministrato al bisogno come MART. Il CHMP ha osservato che la MART non era stata confrontata con i trattamenti standard raccomandati dalle linee guida attuali. Nonostante ciò, ha convenuto che non fossero emerse prove della somministrazione di cure inadeguate ai pazienti trattati con Kantos Master, dal momento che i pazienti di entrambi i gruppi avevano ottenuto benefici clinici dalla rispettiva terapia di mantenimento. Il CHMP ha altresì esaminato la letteratura pertinente a favore dell'uso combinato di un corticosteroide con un broncodilatatore ad azione prolungata (beclometasone e formoterolo) per la MART.

Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Kantos Master usato come MART sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Germania e negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 10 aprile 2013.