



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. balandžio 10 d.  
EMA/21628/2013 red. 1  
EMA/H/A-13/1350

## Klausimai ir atsakymai dėl Kantos Master ir susijusių pavadinimų (inhaliacinio beklometazono dipropionato ir formoterolio fumarato derinio)

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. sausio 17 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Kantos Master ir susijusių pavadinimų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta vadovaujantis arbitražo procedūra priimti sprendimą dėl prašomo šių vaistų rinkodaros leidimo pakeitimo, į jį įtraukiant naują vartojimo būdą, t. y. galimybę vartoti šiuos vaistus kaip skubios pagalbos priemonę, siekiant kuo greičiau palengvinti astmos simptomus. Komitetas priėjo prie išvados, kad naujuoju būdu vartojamo Kantos Master nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima leisti keisti jo rinkodaros leidimą Vokietijoje ir šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

### Kas yra Kantos Master?

Kantos Master – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: kortikosteroido beklometazono dipropionato (vaisto, kuris slopina uždegimą) ir ilgalaikio poveikio bronchodilatoriaus formoterolio fumarato (vaisto, kurį vartojant kvėpavimo takai atsiveria, todėl pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti).

Kantos Master skiriamas kaip palaikomojo gydymo priemonė astma sergantiems pacientams. Siekiant sėkmingai kontroliuoti astmą ir palengvinti jos simptomus, šio vaisto reikia įkvėpti kartą ar du kartus per parą. Pasireiškus astmos simptomams (švokštimui ir dusuliui), siekiant juos palengvinti, pacientams rekomenduojama įkvėpti atskirai vartojamo, greitai veikiančio, trumpalaikio poveikio bronchodilatoriaus (skubios pagalbos gydymo priemonės).

Kantos Master prekiaujama visose ES valstybėse narėse, išskyrus Čekiją, Airiją, Malta, Portugaliją ir Slovakiją, Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair ir susijusiais pavadinimais. Šį vaistą gamina bendrovė „Chiesi“.



## **Kodėl Kantos Master buvo peržiūrėtas?**

Kantos Master rinkodaros leidimas buvo suteiktas savitarpio pripažinimo procedūros būdu, remiantis pirminiu rinkodaros leidimu, kurį suteikė Vokietija. 2011 m. gruodžio mėn. bendrovė Vokietijoje pateikė paraišką dėl papildomo šio vaisto vartojimo būdo. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse). Paraiška pateikta dėl galimybių vartoti Kantos Master ir kaip palaikomosios terapijos priemonę, ir kaip simptomus lengvinantį vaistą, jiems pasireiškus, užuot vartojus atskirai vartojamą trumpalaikio poveikio bronchodilatorių (palaikomosios ir simptomus lengvinančios terapijos, arba PISLT, priemonę).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šios Kantos Master indikacijos. 2012 m. gruodžio 13 d. Vokietija perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Švedijai sunerimus, kad paraiškoje pateiktų duomenų apie Kantos Master nepakanka siekiant įrodyti šio vaisto veiksmingumą, kai jis vartojamas kaip PISLT priemonė. Visų pirma iškilo abejonių, kad atliekant pagrindinį tyrimą (jo metu buvo lyginamas Kantos Master poveikis, jį vartojant kaip PISLT priemonę ir kaip palaikomojo gydymo priemonę kartu su trumpalaikio poveikio bronchodilatoriumi simptomams palengvinti), palyginamosios grupės pacientams galėjo būti taikomas nepakankamai veiksmingas palaikomasis gydymas, todėl PISLT grupės rezultatai atrodė geresni, nei iš tikrųjų buvo.

## **Kokios CHMP išvados?**

Komitetas peržiūrėjo kartu su paraiška bendrovės pateikto tyrimo duomenis.

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP sutiko, jog tyrimu įrodyta, kad Kantos Master mažina sunkaus astmos paūmėjimo riziką ir ilgina laiką tarp paūmėjimų, kai dalis šio vaisto dozės vartojama pagal poreikį kaip PISLT priemonė. CHMP atkreipė dėmesį, kad PISLT nebuvo lyginama su dabartinėse gairėse numatytais standartinėmis gydymo priemonėmis, tačiau sutiko, jog nėra jokių įrodymų, kad palyginamosios grupės pacientams buvo taikomas nepakankamai veiksmingas gydymas, nes abiejų grupių pacientams buvo nustatyta klinikinė palaikomojo gydymo nauda. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į atitinkamą literatūrą, kuria pagrįstas tokio kortikosteroido ir ilgalaikio poveikio bronchodilatoriaus (beklometazono ir formoterolio) derinio naudojimo pagal PISLT indikaciją principas.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Kantos Master nauda, jį vartojant kaip PISLT priemonę, yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą Vokietijoje ir susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. balandžio 10 d.