



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 10. aprīlis  
EMA/21628/2013 1. red.  
EMA/H/A-13/1350

## Jautājumi un atbildes par *Kantos Master* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (beklometazona dipropionāts/formoterola fumarāts, inhalators)

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008/EK 13. pantu veiktās procedūras iznākums

2013. gada 17. janvārī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru par *Kantos Master* un sinonīmisku nosaukumu zālēm. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*) bija izteikts lūgums izvērtēt pieprasīto šo zāļu reģistrācijas apliecības izmaiņu, iekļaujot jaunu indikāciju lietošanai pirmās palīdzības veidā astmas simptomu akūtai atvieglošanai. Komiteja secināja, ka *Kantos Master* ieguvumi attaisno šo zāļu radīto risku jaunās indikācijas gadījumā un ka reģistrācijas apliecības izmaiņu var apstiprināt Vācijā un šādās dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

### Kas ir *Kantos Master*?

*Kantos Master* ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: beklometazona dipropionātu, kortikosteroīdu (zāles, kas mazina iekaisumu), un formoterola fumarātu, bronhodilatatoru (zāles, kas paplašina elpceļus, atvieglojot elpošanu) ar ilgstošu iedarbību.

*Kantos Master* lieto balstterapijai pacientiem ar astmu. Tās inhalē vienreiz vai divreiz dienā, lai kontrolētu astmu un mazinātu simptomus. Ja pacientam rodas astmas simptomi (sēkšana un apgrūtināta elpošana), simptomu mazināšanai ieteicams inhalēt atsevišķas bronhus paplašinošas zāles ar ātru un īslaicīgu iedarbību (pirmās palīdzības zāles).

*Kantos Master* kā *Kantos*, *Formodual*, *Foster*, *Inuxair*, *Innovair* un ar citiem sinonīmiskiem nosaukumiem tirgo visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Čehijas Republiku, Īriju, Maltu, Portugāli un Slovākiju. Uzņēmums, kas ražo šīs zāles, ir *Chiesi*.

### Kādēļ pārskatīja *Kantos Master* lietu?

*Kantos Master* ir reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību. 2011. gada decembrī uzņēmums Vācijā iesniedza papildu indikācijas pieteikumu. Uzņēmums vēlējas, lai reģistrācija tiktu atzīta šādās dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā,



Bulgārijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē (saistītajās dalībvalstīs). Pieteikums bija saistīts ar *Kantos Master* lietošanu gan astmas balstterapijai, gan simptomu atvieglošanai to rašanās gadījumā, lietojot to atsevišķa īslaicīgas darbības bronhodilatatora vietā (balstterapijai un akūtai terapijai).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, vai apstiprināt šo *Kantos Master* indikāciju. 2012. gada 13. decembrī Vācija nosūtīja lieto *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūras pamatā bija Zviedrijas bažas, ka kopā ar pieteikumu par *Kantos Master* iesniegtie dati nav pietiekami, lai pierādītu to efektivitāti balstterapijas un akūtas terapijas gadījumā. Īpaši attiecībā uz pamatpētījumu, kurā salīdzināja *Kantos Master* lietošanu balstterapijai un akūtai terapijai ar *Kantos Master* balstterapiju un simptomu atvieglošanai lietotu īslaicīgas darbības bronhodilatatoru, bija bažas, ka salīdzināšanai izveidotā grupa varētu būt nesajņēmusi atbilstošu balstterapiju, kas varēja padarīt balstterapijas un akūtas terapijas grupas rezultātus labākus nekā tie ir patiesībā.

## **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Komiteja izvērtēja pētījumu, ko uzņēmums iesniedzis pieteikuma atbalstam.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* atzina, ka ir pierādīts, ka *Kantos Master* mazina smagu astmas saasinājumu risku un paildzina laiku starp saasinājumiem, daļu devas lietojot pēc vajadzības – balstterapijas un akūtas terapijas veidā. *CHMP* ņēma vērā, ka lietošanas balstterapijas un akūtas terapijas veidā nav salīdzināta ar standarta aprūpi atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām, bet atzina, ka nav pierādījumu, ka salīdzināšanai izveidotajā grupā iekļautie pacienti nebūtu pietiekami ārstēti, jo abu grupu pacientiem konstatēja klīnisku ieguvumu no balstterapijas. Komiteja ņēma vērā arī atbilstošu literatūru, kas atbalsta šādas kortikosteroīda un ilgstošas darbības bronhodilatatora (beklometazona un formoterola) kombinācijas lietošanu balstterapijai un akūtai terapijai.

Tādēļ *CHMP* secināja, ka *Kantos Master* ieguvumi balstterapijas un akūtas terapijas gadījumā attaisno to izraisīto risku un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību Vācijā un saistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 10. aprīlī.