



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' April 2013
EMA/21628/2013 rev.1
EMA/H/A-13/1350

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Kantos Master u ismijiet assoċjati (beklometasone dipropionate / formoterol fumarate, inalatur)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) 1234/2008

Fis-17 ta' Jannar 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Kantos Master u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kien intalab jarbitra dwar tibdil mitlub lill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal dawn il-mediċini biex jiġi inkluz użu ġdid bħala terapija ta' salvataġġ għas-solliev akut ta' sintomi tal-ażżma. Il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Kantos Master jegħlbu r-riskji tiegħu fl-użu l-ġdid u t-tibdil tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit.

X'inhu Kantos Master?

Kantos Master huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: beclomethasone dipropionate, kortikosteroidi (mediċina li tnaqqas l-infjammazzjoni), u formoterol fumarate, bronkodilatur (mediċina li tiftaħ il-passaġġi tal-arja, li tippermetti t-teħid aktar faċli tan-nifs) b'azzjoni fit-tul.

Kantos Master jintuza bħala terapija ta' manteniment f'pazjenti bl-ażżma. Jittiehed man-nifs darba jew darbtejn kuljum, sabiex iżomm l-ażżma taħt kontroll u jnaqqas is-sintomi. Jekk il-pazjenti jiżviluppaw sintomi tal-ażżma (tħarħir u diffikultà fit-teħid tan-nifs) l-inalazzjoni ta' mediċina separata permezz ta' bronkodilatur li tibda taħdem malajr u li taġixxi tul perjodu qasir hija rakkomandata għas-solliev (terapija ta' salvataġġ).

Kantos Master jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri kollha tal-UE ħlief għar-Repubblika Ċeka, l-Irlanda, Malta, il-Portugall u s-Slovakkja bl-ismijiet Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair u ismijiet assoċjati. Il-kumpanija li tipproduċil-mediċina hija Chiesi.

Għal xiex ġie rivedut Kantos Master?

Kantos Master huwa awtorizzat taħt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku abbażi ta' awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Ġermanja. F'Diċembru 2011, il-kumpanija applikat għal użu addizzjonali fil-



Ġermanja. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tiġi rikonoxxuta fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit (l-Istati Membri kkonċernati). L-applikazzjoni kienet għall-użu ta' Kantos Master kemm bħala terapija ta' manteniment għall-ażżma u għas-solliev meta jiżviluppaw is-sintomi minflok l-użu ta' bronkodilatur separat li jaġixxi tul perjodu qasir (terapija ta' manteniment u ta' solliev, jew MART).

Madankollu l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim dwar jekk jaċċettawx din l-indikazzjoni għal Kantos Master. Fit-13 ta' Diċembru 2012 il-Ġermanja rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib tal-Isvezja li d-dejta dwar Kantos Master sottomessa fl-applikazzjoni ma kinitx biżżejjed biex turi l-effikaċja tiegħu bħala MART. B'mod partikolari, fl-istudju ewlieni li qabbel l-użu ta' Kantos Master bħala MART kontra kura ta' manteniment b'Kantos Master flimkien ma' bronkodilatur li jaġixxi tul perjodu qasir li jingħata għas-solliev, kien hemm tħassib li l-grupp ta' tqabbil seta' ma kienx qed jirċievi kura adegwata ta' manteniment, li seta' għab ir-riżultati fil-grupp ta' MART jidhru aqwa milli filfatti kienu.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat eżamina l-istudju li ppreżentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP qabel li ntweri li Kantos Master inaqqas ir-riskju ta' aggravar sever tal-ażżma u jtawwal iż-żmien bejn l-aggravar meta parti mid-doża tingħata abbażi ta' hteġa bħala MART. Is-CHMP innota li MART ma kienx tqabbel mal-istandard ta' kura skont il-linji gwida attwali, imma qabel li ma kien hemm l-ebda evidenza li l-pazjenti fil-grupp ta' tqabbil kienu rċevew inqas kura, peress li l-pazjenti fiż-żewġ gruppi kienu urew benefiċċju kliniku mill-kura ta' manteniment tagħhom. Innota wkoll ir-riċensjoni rilevanti li tappoġġa l-prinċipju li tintuża tali kombinazzjoni ta' kortikosteroidi u bronkodilatur li jaġixxi fit-tul (beclometasone u formoterol) bħala MART.

Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Kantos Master meta jintuża bħala MART jегħlbu r-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri inkwistjoni.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 10 ta' April 2013.