



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Kantos Master en verwante namen (beclometasondipropionaat/formoterolfumaraat, inhalator)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 17 januari 2013 een arbitrageprocedure afgerond voor Kantos Master en verwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was verzocht te bemiddelen bij een verzoek tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen; de wijziging betrof de toevoeging van een nieuw gebruik als noodbehandeling voor acute verlichting van astmasymptomen. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kantos Master groter zijn dan de risico's ervan wat betreft het nieuwe gebruik en dat de wijziging van de handelsvergunning kan worden toegekend in Duitsland en de volgende lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Wat is Kantos Master?

Kantos Master is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: beclometasondipropionaat, een corticosteroid (een geneesmiddel dat ontstekingen vermindert), en formoterolfumaraat, een bronchodilatator (een geneesmiddel dat de luchtwegen opent, waardoor ademen gemakkelijker gaat) met een lange werkingsduur.

Kantos Master wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling bij patiënten met astma. Het middel wordt een- of tweemaal daags geïnhaald om de astma onder controle te houden en symptomen te verlichten. Als patiënten symptomen van astma (piepende ademhaling en moeite met ademen) krijgen, wordt ter verlichting een apart bronchodilatatiegeneesmiddel met een snelle inwerkingtreding en een korte werkingsduur geadviseerd (noodbehandeling).

Kantos Master wordt in alle EU-lidstaten in de handel gebracht, behalve in Ierland, Malta, Portugal, Slowakije en Tsjechië, onder de namen Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair en verwante namen. De fabrikant van het geneesmiddel is Chiesi.



Waarom werd Kantos Master beoordeeld?

Kantos Master is goedgekeurd binnen het kader van een procedure van wederzijdse erkenning op grond van een oorspronkelijke toelating door Duitsland. In december 2011 diende de firma een aanvraag in voor een aanvullend gebruik in Duitsland. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in de volgende lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden (de 'betrokken lidstaten'). De aanvraag betrof het gebruik van Kantos Master voor zowel onderhoudsbehandeling van astma als verlichting van symptomen als deze ontstaan in plaats van het gebruik van een aparte kortwerkende bronchodilatator (onderhouds- en verlichtingsbehandeling, *maintenance and reliever therapy* - MART).

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken over de vraag of deze indicatie voor Kantos Master moest worden geaccepteerd. Duitsland verwees de zaak op 13 december 2012 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen van Zweden dat de in de aanvraag ingediende gegevens over Kantos Master ontoereikend waren om de werkzaamheid ervan voor MART aan te tonen. In het bijzonder waren er met betrekking tot het hoofdonderzoek, waarin het gebruik van Kantos Master voor MART werd vergeleken met onderhoudsbehandeling met Kantos Master plus een kortwerkende bronchodilatator die ter verlichting werd gegeven, bedenkingen dat de vergelijkingsgroep mogelijk geen adequate onderhoudsbehandeling had gekregen, waardoor de resultaten in de MART-groep beter zouden kunnen lijken dan ze in werkelijkheid waren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het Comité bestudeerde het onderzoek dat de firma ter ondersteuning van haar aanvraag had overgelegd.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité beaamde het CHMP dat aangetoond is dat Kantos Master het risico op ernstige exacerbatie van astma vermindert en de tijd tussen exacerbaties verlengt wanneer de dosis deels wordt gegeven als er behoefte bestaat aan MART. Het CHMP merkte op dat MART niet werd vergeleken met de zorgstandaard, overeenkomstig de huidige richtlijnen, maar besloot dat er geen aanwijzingen waren dat patiënten in de vergelijkingsgroep waren onderbehandeld, aangezien patiënten in beide groepen klinisch voordeel van hun onderhoudsbehandeling bleken te hebben. Het CHMP nam ook nota van relevante literatuur, waarin het principe van het gebruik van een dergelijke combinatie van een corticosteroïd en een langwerkende bronchodilatator (beclometason en formoterol) voor MART wordt ondersteund.

Het CHMP heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Kantos Master voor MART groter zijn dan de risico's ervan en heeft de aanbeveling gedaan de handelsvergunning in Duitsland en de betrokken lidstaten te verlenen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 april 2013 gepubliceerd.