



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Kantos Master i nazw produktów związanych (dipropionian beklometazonu/fumaran formoterolu, inhalator)

Wynik procedury na mocy art. 13 rozporządzenia (WE) 1234/2008

W dniu 17 stycznia 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu dotyczącą leku Kantos Master i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji został poproszony o przeprowadzenie procedury arbitrażu w sprawie zaleconej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków, w celu uwzględnienia nowego zastosowania jako metody szybkiego łagodzenia objawów astmy w leczeniu doraźnym. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Kantos Master w nowym wskazaniu przewyższają ryzyko i że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Niemiec i następujących państw członkowskich: Austrii, Belgii, Bułgarii, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Węgier, Włoch, Łotwy, Litwy, Luksemburga, Holandii, Norwegii, Polski, Rumunii, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Co to jest lek Kantos Master?

Produkt Kantos Master to lek zawierający dwie substancje czynne: dipropionian beklometazonu (kortykosteroid — lek przeciwzapalny) i fumaran formoterolu (środek rozszerzający oskrzela — lek ułatwiający oddychanie) o długim czasie działania.

Produkt Kantos Master jest stosowany jako leczenie podtrzymujące u pacjentów chorych na astmę. Przyjmuje się go wziewnie raz lub dwa razy na dobę w celu kontrolowania astmy i łagodzenia jej objawów. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów astmy (świszczący oddech i trudności w oddychaniu) zaleca się przyjęcie jednoskładnikowego leku rozszerzającego oskrzela o szybkim i krótkotrwałym działaniu w celu złagodzenia tych objawów (leczenie doraźne).

Lek Kantos Master jest dopuszczony do obrotu na terenie wszystkich państw członkowskich UE z wyjątkiem Czech, Irlandii, Malty, Portugalii i Słowacji pod nazwami Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair i nazwami produktów związanych. Producentem tego leku jest firma Chiesi.



Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Kantos Master?

Lek Kantos Master został dopuszczony do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania, w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na terenie Niemiec. W grudniu 2011 r. producent złożył wniosek o rozszerzenie zakresu wskazań do stosowania leku na terenie Niemiec. Firma wnioskowała o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie następujących państw członkowskich: Austrii, Belgii, Bułgarii, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Węgier, Włoch, Łotwy, Litwy, Luksemburga, Holandii, Norwegii, Polski, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii („zainteresowanych państw członkowskich”). Wniosek dotyczył stosowania leku Kantos Master zarówno w leczeniu podtrzymującym u pacjentów z astmą, jak i łagodzeniu zaostrzenia objawów zamiast podawania jednego, krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela (w terapii podtrzymującej i łagodzącej – MART).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia w sprawie zaakceptowania tego wskazania do stosowania leku Kantos Master. W dniu 13 grudnia 2012 r. Niemcy wystąpiły do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wyrażone przez Szwecję, dotyczące niemożności wykazania skuteczności stosowania leku Kantos Master w terapii MART na podstawie przedłożonych danych. Wątpliwości dotyczyły przede wszystkim badania głównego, w którym porównywano stosowanie leku Kantos Master w schemacie MART z podawaniem leku Kantos Master w leczeniu podtrzymującym w połączeniu z krótko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela, mającym na celu szybkie łagodzenie objawów. Pacjenci w grupie porównawczej mogli otrzymywać niewystarczające leczenie podtrzymujące, co mogło przyczynić się do sytuacji, w której wyniki w grupie leczonej w schemacie MART sprawiają wrażenie lepszych niż w rzeczywistości.

Jakie są wnioski CHMP?

Komitet ocenił badanie przedstawione przez firmę w celu poparcia wniosku.

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Kantos Master w zmniejszaniu ryzyka ciężkiego zaostrzenia objawów astmy i wydłużaniu odstępów pomiędzy epizodami zaostrzenia objawów w przypadku podawania części dawki w razie potrzeby w schemacie MART. CHMP zauważył, że nie dokonano porównania terapii MART z leczeniem standardowym zgodnym z aktualnymi wytycznymi, nie zgodził się jednak, że pacjenci w grupie porównawczej otrzymywali niewystarczające leczenie, jako że w obu grupach stwierdzono korzyści kliniczne z leczenia podtrzymującego. Komitet zwrócił też uwagę na właściwe publikacje literaturowe potwierdzające zasadność stosowania takiego połączenia kortykosteroidu z długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela (beklometazonu i formoterolu) w schemacie MART.

W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Kantos Master w schemacie MART przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu na terenie Niemiec oraz zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 10 kwietnia 2013 r.