



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas ao Kantos Master e nomes associados (dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol, inalador)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008

Em 17 de janeiro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Kantos Master e nomes associados. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que procedesse à arbitragem de uma alteração pedida a nível da Autorização de Introdução no Mercado para estes medicamentos, no sentido de incluir uma nova utilização como terapêutica de emergência para o alívio agudo dos sintomas de asma. O Comité concluiu que os benefícios do Kantos Master são superiores aos seus riscos no que respeita à nova utilização e que a alteração da Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Finlândia, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Reino Unido, Roménia e Suécia.

### O que é o Kantos Master?

O Kantos Master é um medicamento que contém duas substâncias ativas: dipropionato de beclometasona, um corticosteroide (um medicamento que reduz a inflamação), e fumarato de formoterol, um broncodilatador (um medicamento que dilata as vias respiratórias e permite uma respiração mais fácil) com uma longa duração de ação.

O Kantos Master é utilizado como terapêutica de manutenção em doentes com asma. O medicamento é inalado uma ou duas vezes por dia, com a finalidade de manter a asma sob controlo e reduzir os sintomas. Caso os doentes desenvolvam sintomas da asma (sibilos e dificuldades respiratórias), recomenda-se a inalação de um medicamento broncodilatador diferente, com um início de ação rápido e uma curta duração de ação para alívio (terapêutica de emergência).

O Kantos Master é comercializado em todos os Estados-Membros da UE, exceto Eslováquia, Irlanda, Malta, Portugal e República Checa, com os nomes Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair e nomes associados. A empresa que fabrica o medicamento é a Chiesi.



## **Porque foi revisto o Kantos Master?**

O Kantos Master foi autorizado através de um procedimento de reconhecimento mútuo baseado numa autorização inicial concedida pela Alemanha. Em dezembro de 2011, a empresa apresentou um pedido relativo a uma utilização adicional na Alemanha. A empresa pretendia que a Autorização de Introdução no Mercado fosse reconhecida nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Finlândia, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Roménia e Suécia (os “Estados-Membros envolvidos”). O pedido referia-se à utilização do Kantos Master como terapêutica de manutenção da asma e para o alívio dos sintomas quando estes surgem, em vez da utilização de um broncodilatador de ação curta diferente (terapêutica de manutenção e alívio ou TMA).

Contudo, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo quanto à aceitação desta indicação para o Kantos Master. Em 13 de dezembro de 2012, a Alemanha remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta prendiam-se com as preocupações manifestadas pela Suécia de que os dados relativos ao Kantos Master submetidos no âmbito do pedido não eram suficientes para demonstrar a sua eficácia na TMA. Em particular, no estudo principal que comparou a utilização do Kantos Master na TMA *versus* tratamento de manutenção com o Kantos Master em combinação com um broncodilatador de ação curta administrado para proporcionar alívio, surgiram preocupações de que o grupo de comparação poderia não ter recebido tratamento de manutenção adequado, o que poderia ter feito com que os resultados no grupo TMA parecessem melhores do que realmente eram.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O Comité avaliou o estudo apresentado pela empresa para apoiar o pedido.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP considerou que o Kantos Master demonstrou reduzir o risco de exacerbações graves da asma e prolonga o período de tempo entre as exacerbações quando parte da dose é administrada conforme necessário, no âmbito da TMA. O CHMP constatou que a TMA não foi comparada com o padrão de cuidados de acordo com as normas orientadoras atuais, mas concordou não existir qualquer evidência de que os doentes incluídos no grupo de comparação foram subtratados, dado que os doentes de ambos os grupos apresentaram um benefício clínico com o tratamento de manutenção recebido. Teve igualmente em conta a literatura relevante que suporta o princípio da utilização de uma tal associação de corticosteroide e broncodilatador de ação prolongada (beclometasona e formoterol) na TMA.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Kantos Master no TMA são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado na Alemanha e nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de abril de 2013.