



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Kantos Master și denumirile asociate (dipropionat de beclometazonă / fumarat de formoterol, inhalator)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008

La 17 ianuarie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Kantos Master și denumirile asociate. Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției i s-a solicitat să arbitreze o modificare solicitată a autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente, în vederea includerii unei noi utilizări ca tratament de salvare în episoadele acute ale simptomelor astmului. Comitetul a concluzionat că beneficiile Kantos Master depășesc riscurile asociate acestuia pentru noua utilizare și că modificarea autorizației de introducere pe piață poate fi acordată în Germania și în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Ce este Kantos Master?

Kantos Master este un medicament care conține două substanțe active: dipropionat de beclometazonă, un corticosteroid (un medicament care reduce inflamația), și fumarat de formoterol, un bronhodilatator (un medicament care deschide căile aeriene, permițând o respirație mai ușoară) cu durată lungă de acțiune.

Kantos Master este utilizat ca tratament de întreținere la pacienții cu astm. Acesta se inhalează o dată sau de două ori pe zi, pentru a ține astmul sub control și pentru a reduce simptomele. În cazul în care pacienții dezvoltă simptomele astmului (stridor și dificultăți de respirație), pentru ameliorare (tratament de salvare) se recomandă inhalarea separată a unui medicament bronhodilatator cu debut rapid și cu acțiune de scurtă durată.

Kantos Master este comercializat în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Republicii Cehe, Irlandei, Maltei, Portugaliei și Slovaciei, sub denumirile de Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair și denumirile asociate. Compania care produce medicamentul este Chiesi.



De ce a fost evaluat Kantos Master?

Kantos Master este autorizat în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Germania. În decembrie 2011, compania a solicitat o utilizare suplimentară în Germania. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit („statele membre interesate”). Cererea se referea la utilizarea Kantos Master atât pentru terapia de întreținere a astmului, cât și pentru ameliorarea simptomelor, la apariția acestora, în locul utilizării separate a unui bronhodilatator cu acțiune de scurtă durată (terapie de întreținere și desconggestionare a căilor respiratorii sau MART).

Totuși, statele membre nu au putut ajunge la un acord în privința acceptării acestei indicații pentru Kantos Master. La 13 decembrie 2012, Germania a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Suediei cu privire la faptul că datele prezentate pentru Kantos Master în cadrul cererii nu erau suficiente pentru a demonstra eficacitatea acestui medicament pentru MART. În special, au existat motive de îngrijorare cu privire la faptul că, în studiul principal care compara utilizarea Kantos Master pentru MART cu tratamentul de întreținere cu Kantos Master și un bronhodilatator cu acțiune de scurtă durată administrat pentru ameliorare, este posibil ca grupul comparator să nu fi primit tratament de întreținere adecvat, ceea ce ar fi putut face ca rezultatele din grupul MART să pară mai bune decât erau în realitate.

Care sunt concluziile CHMP?

Comitetul a examinat studiul prezentat de companie în sprijinul cererii sale.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a fost de acord că s-a dovedit despre Kantos Master că reduce riscul de exacerbare severă a astmului și prelungeste intervalul dintre exacerbări când a fost administrată o parte din doză ori de câte ori era necesar ca MART. CHMP a reținut că MART nu a fost comparat cu standardul de îngrijire în conformitate cu ghidurile actuale, dar a fost de acord cu faptul că nu există dovezi că pacienții din grupul comparator ar fi fost tratați cu doze insuficiente, deoarece pacienții din ambele grupuri au prezentat beneficii clinice în urma tratamentului de întreținere. De asemenea, comitetul a ținut cont de literatura de specialitate care susține principiul utilizării pentru MART a unei astfel de combinații între un corticosteroid și un bronhodilatator cu acțiune de lungă durată (beclometazonă și formoterol).

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Kantos Master pentru MART depășesc riscurile asociate acestuia și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în Germania și în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 aprilie 2013.