



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Kantos Master a súvisiace názvy (beklometazóniumdipropionát / formoteroliumfumarát, inhalátor)

Výsledok konania podľa článku 13 nariadenia (ES) 1234/2008

Dňa 17. januára 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie v súvislosti s liekom Kantos Master a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) bol požiadaný, aby rozhodol vo veci požadovanej zmeny povolenia na uvedenie týchto liekov na trh, na základe ktorej by sa pridalo nové použitie ako záchranej liečby na akútne zmiernenie príznakov astmy. Výbor dospel k záveru, že prínosy lieku Kantos Master prevažujú nad jeho rizikami v prípade nového použitia a zmenu povolenia na uvedenie na trh možno povoliť v Nemecku a nasledujúcich členských štátoch: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Čo je liek Kantos Master?

Kantos Master je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: kortikosteroid beklometazóniumdipropionát (liek, ktorý znižuje zápal) a bronchodilatátor formoteroliumfumarát (liek, ktorý uvoľňuje dýchacie cesty a umožňuje ľahšie dýchanie) s dlhodobým účinkom.

Liek Kantos Master sa používa ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí majú astmu. Inhaluje sa raz alebo dvakrát denne na udržanie astmy pod kontrolou a na zmiernenie príznakov. Ak sa u pacientov rozvinú príznaky astmy (pískanie a problémy s dýchaním), odporúča sa na zmiernenie (záchranná liečba) použiť samostatný liek s bronchodilatačným účinkom s rýchlym nástupom a krátkodobým účinkom.

Liek Kantos Master sa predáva vo všetkých členských štátoch Európskej únie okrem Českej republiky, Írska, Malty, Portugalska a Slovenskej republiky pod názvom Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair a súvisiace názvy. Tento liek vyrába spoločnosť Chiesi.

Prečo bol liek Kantos Master preskúmaný?

Liek Kantos Master je povolený prostredníctvom postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia na uvedenie na trh vydaného Nemeckom. V decembri 2011 spoločnosť požiadala o povolenie



na rozšírenie používania v Nemecku. Spoločnosť mala záujem, aby bolo povolenie na uvedenie na trh uznané v týchto členských štátoch: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Veľká Británia, Španielsko, Švédsko a Taliansko („dotknuté členské štáty“). Žiadosť sa týkala použitia lieku Kantos Master ako udržiavacej liečby astmy, ako aj na zmiernenie príznakov v prípade, ak sa vyskytnú, namiesto použitia samostatného bronchodilatátora s krátkodobým účinkom (udržiavacia a úľavová liečba, MART).

Členskými štátmi sa však nepodarilo dospieť k dohode v tom, či sa má táto indikácia pre liek Kantos Master akceptovať. Dňa 13. decembra 2012 Nemecko postúpilo túto vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodmi postúpenia veci boli obavy Švédska, že údaje pre liek Kantos Master predložené so žiadosťou neboli dostatočné na to, aby preukázali jeho účinnosť v rámci liečby MART. Najmä v prípade hlavnej štúdie, porovnávajúcej použitie lieku Kantos Master pri liečbe MART voči udržiavacej liečbe liekom Kantos Master a krátkodobou účinkujúcim bronchodilatátorom podávaným na úľavu, boli vyjadrené obavy, že porovnávací skupina možno nedostávala adekvátnu udržiavaciu liečbu, čo mohlo spôsobiť, že výsledky v skupine MART sa javili lepšie ako v skutočnosti.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor preskúmal štúdiu, ktorú predložila spoločnosť na podporu svojej žiadosti.

Na základe vyhodnotenia údajov dostupných v súčasnosti a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP súhlasil s tým, že sa preukázalo, že liek Kantos Master znižuje riziko závažného zhoršenia astmy a predlžuje čas medzi jednotlivými zhoršeniami, keď sa časť dávky podáva podľa potreby ako liečba MART. Výbor CHMP uviedol, že liečba MART nebola porovnaná so štandardnou starostlivosťou podľa súčasných usmernení, ale súhlasil s tým, že neexistuje žiadny dôkaz o tom, že pacienti v porovnávací skupine boli nedostatočne liečení, pretože u pacientov v oboch skupinách sa preukázal klinický prínos udržiavacej liečby. Výbor vzal na vedomie aj príslušnú literatúru podporujúcu princíp používania tejto kombinácie kortikosteroidu a dlhodobou účinkujúceho bronchodilatátora (beklometazónu a formoterolu) ako liečby MART.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Kantos Master ako liečby MART prevažujú nad jeho rizikami a odporučil, aby sa Nemecku a príslušným členským štátom vydalo povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 10. apríla 2013.