



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Kantos Master in povezanimi imeni (beklometazon dipropionat / formoterol fumarat, inhalator)

Izid postopka v skladu s členom 13 Direktive (ES) 1234/2008

Evropska agencija za zdravila je 17. januarja 2013 končala postopek arbitraže za zdravilo Kantos Master in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je bil pozvan, da presodi o zahtevani spremembi dovoljenja za promet za ta zdravila, s katero bi k dovoljenju vključili novo uporabo zdravil kot rešilno zdravljenje za akutno lajšanje simptomov astme. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Kantos Master večje od z njim povezanih tveganj pri novi uporabi in da se lahko sprememba dovoljenja za promet z zdravilom odobri v Nemčiji in naslednjih državah članicah: Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Grčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, v Romuniji, Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.

Kaj je zdravilo Kantos Master?

Kantos Master je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: kortikosteroid beklometazon dipropionat (zdravilo, ki zmanjšuje vnetje) in bronhodilatator formoterol fumarat (zdravilo, ki odpira dihalne poti in s tem olajša dihanje) z dolgim časom učinkovanja.

Zdravilo Kantos Master se uporablja kot vzdrževalno zdravljenje pri bolnikih z astmo. Za obvladovanje astme in zmanjšanje simptomov se zdravilo inhalira enkrat ali dvakrat na dan. Če se pri bolniku razvijejo simptomi astme (sopenje in oteženo dihanje), se za njihovo lajšanje priporoča inhalacija drugega bronhodilatatorja s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja (rešilno zdravljenje).

Zdravilo Kantos Master se trži v vseh državah članicah EU, razen na Češkem, Irskem, Malti, Portugalskem in Slovaškem, pod imeni Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair in povezanimi imeni. Zdravilo proizvaja podjetje Chiese.

Zakaj je bilo zdravilo Kantos Master ponovno preučeno?

Zdravilo Kantos Master je odobreno s postopkom medsebojnega priznavanja na podlagi začetnega dovoljenja, ki ga je odobrila Nemčija. Decembra 2011 je podjetje vložilo vlogo za dodatno uporabo v Nemčiji. Pri podjetju so želeli, da se dovoljenje prizna v naslednjih državah članicah: Avstriji, Belgiji,



Bolgariji, na Cipru, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Grčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu („zadevne države članice□). Vloga se je nanašala na uporabo zdravila Kantos Master tako za vzdrževalno zdravljenje astme kot tudi za lajšanje simptomov, ko se razvijejo, namesto uporabe ločenega bronhodilatatorja s kratkim delovanjem (vzdrževalno in olajševalno zdravljenje, ali shema MART).

Vendar države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi s sprejetjem omenjene indikacije za zdravilo Kantos Master. Nemčija je 13. decembra 2012 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili zadržki Švedske, da podatki o zdravilu Kantos Master, predloženi v vlogi, ne zadostujejo za dokaz učinkovitosti zdravila za shemo MART. Zadržke, da primerjalna skupina morda ni prejela ustreznega vzdrževalnega zdravljenja, kar je morda povzročilo navidezno boljše rezultate skupine MART, kot bi dejansko bili, so izrazili predvsem v glavni študiji, v kateri je bila primerjana uporaba zdravila Kantos Master za shemo MART z vzdrževalnim zdravljenjem z zdravilom Kantos Master skupaj z bronhodilatatorjem s kratkim delovanjem za lajšanje simptomov.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor je pregledal študijo, ki jo je podjetje predložilo v podporo vlogi.

Na osnovi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora se je odbor CHMP strinjal, da zdravilo Kantos Master zmanjša tveganje za pojav hude eksacerbacije astme in podaljša čas med eksacerbacijami, ko se del odmerka daje po potrebi kot shema MART. Odbor CHMP je zabeležil, da primerjava sheme MART s standardno nego ni bila izvedena v skladu s trenutnimi smernicami, vendar se je strinjal, da ne obstaja noben dokaz, da so bili bolniki v primerjalni skupini neustrezno obravnavani, saj so pri bolnikih v obeh skupinah zabeležili klinične koristi vzdrževalnega zdravljenja. Odbor je prav tako upošteval ustrezno literaturo, ki podpira načelo uporabe takšne kombinacije kortikosteroida in bronhodilatatorja z dolgim delovanjem (beklometazon in formoterol) za shemo MART.

Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Kantos Master za shemo MART večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom odobri v Nemčiji in zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala dne 10. aprila 2013.