



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Kantos Master och associerade namn (beklometasondipropionat/formoterolfumarat, inhalator)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 13 i förordning (EG)  
nr 1234/2008

Den 17 januari 2013 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande för Kantos Master och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) hade ombetts att medla när det gällde en begärd ändring i godkännandet för försäljning för dessa läkemedel till att även innefatta en ny användning som anfallskuperande behandling för akut lindring av astmasymtom. Kommittén drog slutsatsen att nyttan med Kantos Master uppväger dess risker vid den nya användningen och ändringen i godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och följande medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Ungern och Österrike.

### Vad är Kantos Master?

Kantos Master är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: beklometasondipropionat, en kortikosteroid (ett läkemedel som minskar inflammation), och formoterolfumarat, en långverkande bronkdilaterare (ett läkemedel som vidgar luftvägarna och underlättar andningen).

Kantos Master används för underhållsbehandling av patienter med astma. Det inhaleras en eller två gånger om dagen för att hålla astma under kontroll och minska symtom. Patienter som får symtom på astma (pipande andning och svårt att andas) bör som lindring inhalera en separat bronkdilaterare som börjar verka snabbt och har en kort verknings tid (anfallskuperande behandling).

Kantos Master marknadsförs i alla EU-medlemsstater utom Tjeckien, Irland, Malta, Portugal och Slovakien under namnen Kantos, Formodual, Foster, Inuxair, Innovair och associerade namn. Företaget som tillverkar läkemedlet är Chiesi.

### Varför granskades Kantos Master?

Kantos Master är godkänt enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande som baseras på ett initialt godkännande som beviljades av Tyskland. I december 2011 ansökte företaget om ytterligare ett användningsområde i Tyskland. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i följande



medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Ungern och Österrike (de "berörda medlemsstaterna"). Ansökan avsåg användningen av Kantos Master både för underhållsbehandling av astma och för lindring av symtom när de uppkommer istället för att använda en separat kortverkande bronkdilaterare (underhållsbehandling och lindrande behandling, eller MART).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas om huruvida denna indikation för Kantos Master skulle godkännas. Den 13 december 2012 hänsköt Tyskland ärendet till CHMP för skiljedomsförfarande.

Grunderna för hänskjutningen var att man i Sverige kände oro för att uppgifterna om Kantos Master som lämnats i ansökan inte var tillräckliga för att påvisa dess effektivitet för MART. I synnerhet fanns det oro för att jämförelsegruppen i huvudstudien, där man jämförde användningen av Kantos Master för MART med underhållsbehandling med Kantos Master plus en kortverkande bronkdilaterare som gavs som lindring, eventuellt inte hade fått tillräcklig underhållsbehandling, vilket kunde ha medfört att resultaten i MART-gruppen såg bättre ut än de i verkligheten var.

### **Vilka är CHMP:s slutsatser?**

Kommittén granskade studien som presenterades av företaget som stöd för dess ansökan.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, enades CHMP om att Kantos Master har visat sig minska risken för svår astmaförsämring och förlänga tiden mellan försämringsepisoder när en del av dosen ges efter behov som ett led i en MART. CHMP noterade att MART inte jämfördes med standardbehandling enligt nuvarande riktlinjer, men enades om att det saknades belegg för att patienter i jämförelsegruppen hade underbehandlats, eftersom patienter i båda grupperna hade uppvisat klinisk nytta av sin underhållsbehandling. Kommittén beaktade även relevant litteratur som stödde principen för användning av en sådan kombination av kortikosteroid och långverkande bronkdilaterare (beklometason och formoterol) för MART.

CHMP fann därför att nyttan med Kantos Master för MART är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning skulle beviljas i Tyskland och de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen fattade ett beslut den 10 april 2013.