



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de junio de 2012
EMA/264710/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Preguntas y respuestas sobre Flutiform e Iffeza (propionato de fluticasona/fumarato de formoterol, 50/5, 125/5 y 250/10 microgramos, inhalación presurizada, suspensión)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

El 19 de abril de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como consecuencia del desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) relativo a la autorización de los medicamentos Flutiform e Iffeza y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Flutiform e Iffeza son mayores que sus riesgos y que podía autorizarse su comercialización en el Reino Unido y en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Finlandia, Francia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.

¿Qué son Flutiform e Iffeza?

Flutiform e Iffeza son medicamentos para el asma que contienen dos principios activos: propionato de fluticasona y fumarato de formoterol. Se utilizan para el tratamiento del asma en situaciones en las que es adecuada la combinación de un corticosteroide inhalado (como el propionato de fluticasona) y una agonista beta 2 de acción prolongada (como el fumarato de formoterol).

El propionato de fluticasona es un corticosteroide inhalado con una elevada actividad antiinflamatoria local y que ha demostrado reducir los síntomas y las exacerbaciones del asma.

El fumarato de formoterol, un agonista beta 2 selectivo de acción prolongada, actúa sobre los receptores beta 2 de la musculatura lisa pulmonar, por lo que relaja las vías respiratorias y produce broncodilatación. Cuando se inhala, el fumarato de formoterol ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite que los pacientes respiren con más facilidad.

Flutiform se comercializará también como Flofera y Flutiformo.



¿Por qué se han revisado Flutiform e Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd presentó las solicitudes de autorización de comercialización par Flutiform e Iffeza y nombres asociados a la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido siguiendo el procedimiento descentralizado. Es un tipo de procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que sea válida en ese país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Finlandia, Francia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia).

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y el Reino Unido dejó el arbitraje en manos del CHMP el 22 de diciembre de 2011.

Los motivos para el arbitraje fueron las preocupaciones planteadas por los Países Bajos en relación con datos que indicaban que los niveles de propionato de fluticasona en la sangre tras la administración de la dosis de Flutiform e Iffeza eran menores que cuando el propionato de fluticasona se administraba solo, lo cual podría indicar que se depositaba una cantidad menor de propionato de fluticasona en los pulmones. Por tanto, los Países Bajos cuestionaban la eficacia a largo plazo del producto para controlar el asma.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP buscó todas las pruebas disponibles sobre los beneficios y riesgos del medicamento en el tratamiento del asma y concluyó que las cuestiones planteadas sobre su eficacia a largo plazo se habían resuelto adecuadamente. Por tanto, el Comité concluyó que los beneficios de Flutiform e Iffeza son mayores que sus riesgos y que podía autorizarse su comercialización en todos los Estados miembros implicados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 28 de junio de 2012.