



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument Flutiformi ja Iffeza kohta (flutikasoonpropionaat/formoteroolfumaraat, 50/5, 125/5 ja 250/10 µg, inhalatsiooniaerosool, suspensioon)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 19. aprillil 2012 vahekohtumenetluse, mis algatati, kui Euroopa Liidu (EL) liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimitele Flutiform ja Iffeza ja sarnased nimetused müügiloo väljastamise küsimuses. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Flutiformi ja Iffeza kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid ja et müügiloa võib välja anda Ühendkuningriigis ning järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Iirimaa, Island, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ning Norras.

Mis on Flutiform ja Iffeza?

Flutiform ja Iffeza on astmaravimid, mis sisaldavad kahte toimeainet: flutikasoonpropionaati ja formoteroolfumaraati. Need ravimid on ette nähtud astma raviks olukordades, kus on otstarbekas kombineerida inhaleeritavat kortikosteroidi (nt flutikasoonpropionaat) ja pikatoimelist beeta-2-agonisti (nt formoteroolfumaraat).

Flutikasoonpropionaat on inhaleeritav kortikosteroid, millel on tugev lokaalne põletikuvastane toime ja mille kasutamisel on täheldatud, et see vähendab astma sümptomeid ning hoiab ära astma ägenemist.

Selektiivne pikatoimeline beeta-2-agonist formoteroolfumaraat toimib beeta-2 retseptoritele kopsude silelihastes, lõõgastades hingamisteede lihaseid ja laiendades bronhe. Pärast inhaleerimist aitab formoteroolfumaraat hoida hingamisteid avatuna, mis võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Flutiformi kavatakse turustada veel nimetuste Flofera ja Flutiformo all.

Miks Flutiformi ja Iffeza andmed uuesti üle vaadati?

Napp Pharmaceuticals Ltd. esitas Ühendkuningriigi ravimiametile ravimite Flutiform ja Iffeza ja sarnaste nimetuste müügiloo taotlused detsentraliseeritud menetluse vahendusel. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (nn viitelikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda oma riigis ja teistes liikmesriikides (nn asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul



Austria, Belgia, Bulgaaria, Iirimaa, Island, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ning Norra) ravimi müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud aga menetluse käigus üksmeelele ja Ühendkuningriik tegi 22. detsembril 2011 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemine oli tingitud Madalmaade osutatud andmetest, mis näitasid, et flutikasoonpropionaadi sisaldus veres oli pärast Flutiformi ja Iffeza manustamist vähem kui pärast flutikasoonpropionaadi eraldi manustamist, mis võib tähendada, et ka kopsudesse jõuab väiksemas koguses flutikasoonpropionaati. Seetõttu seadsid Madalmaad kahtluse alla nende ravimite pikaajase efektiivsuse astma ravis.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee vaatas läbi kõik kättesaadavad tõendusmaterjalid kõnealuste ravimite kasulikkuse ja riskide kohta astma ravis ning järeldas, et ravimite pikaajalise efektiivsuse küsimusele on nõuetekohaselt vastatud. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Flutiformi ja Iffeza kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ning et ravimitele tuleb anda müügiluba kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. juunil 2012.