



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista Flutiform ja Iffeza (flutikasonipropionaatti/formoterolifumaraatti, 50/5, 125/5 ja 250/10 mikrogrammaa, inhalaatiosumute, suspensio)

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 19. huhtikuuta 2012 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteiden Flutiform ja Iffeza ja muiden kauppanimien myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Flutiformin ja Iffezan hyödyt ovat niiden riskejä suuremmat ja että niille voidaan myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Irlanti, Italia, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki sekä Islanti ja Norja.

Mitä Flutiform ja Iffeza ovat?

Flutiform ja Iffeza ovat astmalääkkeitä, jotka sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, flutikasonipropionaattia ja formoterolifumaraattia. Niitä käytetään astman hoitoon, kun sisäänhengitetyn kortikosteroidin (kuten flutikasonipropionaatin) ja pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin (kuten formoterolifumaraatin) yhdistelmä on tarkoituksenmukainen hoitovaihtoehto.

Flutikasonipropionaatti on sisäänhengitettävä kortikosteroidi, jonka paikallinen tulehdusta ehkäisevä tai lievittävä vaikutus on tehokas, ja se on osoitettu vähentävän astman oireita ja pahenemisvaiheita.

Selektiivinen pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti eli formoterolifumaraatti vaikuttaa keuhkojen sileän lihaskudoksen beeta 2 -reseptoreihin, mikä rentouttaa hengitysteitä ja laajentaa keuhkoputkia. Sisäänhengitettynä formoterolifumaraatti auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Flutiformia myydään myös kauppanimillä Flofera ja Flutiformo.



Miksi Flutiformia ja Iffezaa arvioitiin?

Napp Pharmaceuticals Ltd. toimitti Flutiformia ja Iffezaa sekä muita kauppanimiä koskevat myyntilupahakemukset Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastolle hajautetussa menettelyssä. Hajautettu menettely on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Irlanti, Italia, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki sekä Islanti ja Norja).

Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 22. joulukuuta 2011 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Lausuntomenettelyn perusteina olivat Alankomaiden esittämät huolenaiheet tiedoista, jotka osoittivat, että flutikasonipropionaatin pitoisuus veressä Flutiformin ja Iffezan annostelun jälkeen on pienempi kuin flutikasonipropionaattia yksinään annettaessa. Tämä voi viitata siihen, että flutikasonipropionaattia jää keuhkoihin oletettua vähemmän. Tämän perusteella Alankomaat piti valmisteiden pitkäaikaista tehokkuutta kyseenalaisena astman oireiden hallinnan kannalta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea arvioi kaiken saatavilla olevan näytön lääkkeen hyödyistä ja riskeistä astman hoidossa ja päätti, että sen pitkäaikaista tehokkuutta koskevat kysymykset oli käsitelty asianmukaisesti. Siksi CHMP katsoi, että Flutiformin ja Iffezan hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat ja että niille tulee myöntää myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 28. kesäkuuta 2012.