

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

Questions et réponses relatives à Flutiform et à Iffeza (propionate de fluticasone/fumarate de formotérol, 50/5, 125/5 et 250/10 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE
telle que modifiée

Le 19 avril 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation des médicaments Flutiform et Iffeza et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Flutiform et d'Iffeza sont supérieurs aux risques qu'ils comportent, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée au Royaume-Uni et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Finlande, France, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Suède.

Que sont Flutiform et Iffeza?

Flutiform et Iffeza sont des médicaments contre l'asthme contenant deux principes actifs, le propionate de fluticasone et le fumarate de formotérol. Ils doivent être utilisés pour le traitement de l'asthme dans les situations où l'association d'un corticostéroïde inhalé (tel que le propionate de fluticasone) et d'un bêta-2-agoniste à longue durée d'action (tel que le fumarate de formotérol) est appropriée.

Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde inhalé ayant une forte activité anti-inflammatoire locale, dont on a montré qu'il diminuait les symptômes de l'asthme, d'une part, et les exacerbations de l'asthme, d'autre part.

Le fumarate de formotérol, qui est un bêta-2-agoniste sélectif à longue durée d'action, agit sur les récepteurs bêta-2 présents sur les muscles lisses du poumon en produisant une relaxation des voies respiratoires et une bronchodilatation. Lorsqu'il est inhalé, le fumarate de formotérol aide à garder les voies respiratoires ouvertes et permet ainsi au patient de respirer plus facilement.

Flutiform sera également commercialisé sous les noms de Flofera et de Flutiformo.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Flutiform et d'Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd a déposé des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Flutiform et Iffeza et noms associés auprès de l'agence britannique de réglementation des médicaments par l'intermédiaire de la procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, la Finlande, la France, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, la Slovaquie et la Suède).

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et le Royaume-Uni a saisi le CHMP pour arbitrage le 22 décembre 2011.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par les Pays-Bas sur le fait que certaines données montraient des taux de propionate de fluticasone dans le sang suite à l'administration de Flutiform et d'Iffeza inférieurs à ceux obtenus après l'administration de propionate de fluticasone seul: ces données pourraient signifier qu'une quantité plus faible de propionate de fluticasone se dépose dans les poumons. À la lumière de ce qui précède, les Pays-Bas se sont interrogés sur l'efficacité à long terme de ce produit en ce qui concerne le contrôle de l'asthme.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le CHMP a examiné sur toutes les preuves disponibles sur les bénéfices et les risques du médicament dans le traitement de l'asthme et a conclu que les questions soulevées sur son efficacité à long terme avaient été traitées comme il se doit. Par conséquent, le comité a conclu que les bénéfices de Flutiform et d'Iffeza sont supérieurs aux risques qu'ils comportent, et que l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 28 juin 2012.