



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Flutiform-mal és az Iffeza-val (flutikazon-propionát/formoterol-fumarát, 50/5, 125/5 és 250/10 mikrogramm, túlnyomásos inhaláció, szuszpenzió) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

2012. április 19-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte azt a döntőbírósi eljárást, amely a Flutiform és az Iffeza (valamint kapcsolódó nevek) engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérést követően vált szükségessé. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Flutiform és az Iffeza előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély megadható az Egyesült Királyságban, valamint az EU következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Izland, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia és Svédország.

Milyen típusú gyógyszer a Flutiform és az Iffeza?

A Flutiform és az Iffeza olyan, asztma elleni gyógyszerek, amelyek két hatóanyagot, flutikazon-propionátot és formoterol-fumarátot tartalmaznak. Olyan esetekben kell az asztma kezelésére alkalmazni őket, amikor egy inhalációs kortikoszteroid (pl. flutikazon-propionát) és egy hosszú hatású béta-2-agonista (pl. formoterol-fumarát) kombinálása a megfelelő kezelés.

A flutikazon-propionát erős helyi gyulladásgátló aktivitással rendelkező inhalációs kortikoszteroid, amelyről kimutatták, hogy csökkenti az asztmás tüneteket és az asztma exacerbációit.

A szelektív, hosszú hatású béta-2-agonista formoterol-fumarát a tüdőben lévő simaizmok béta-2-receptoraira hatva a légutak izmainak ellazulását és a hörgők kitágulását eredményezi. A belélegzett formoterol-fumarát biztosítja a légutak átjárhatóságát, és így a beteg könnyebben lélegezhet.

A Flutiform Flofera és Flutiformo néven is forgalomba fog kerülni.



Miért került sor a Flutiform és az Iffeza felülvizsgálatára?

A Napp Pharmaceuticals Ltd decentralizált eljárás keretében benyújtotta a Flutiform és az Iffeza, valamint kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet az Egyesült Királyság gyógyszer szabályozási hatóságának. Ez olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben az Egyesült Királyság) megvizsgálja, hogy egy adott gyógyszer esetében megadható-e a forgalomba hozatali engedély, amely ebben az országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, Csehországban, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Németországban, Izlandon, Írországon, Olaszországban, Luxemburgban, Hollandiában, Norvégiában, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Szlovákiában és Svédországban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és az Egyesült Királyság 2011. december 22-én a CHMP elé terjesztette az ügyet döntőbírósi eljárás lefolytatása érdekében.

A beterjesztés alapja Hollandia azon adatokkal kapcsolatos aggodalma volt, amelyek szerint a Flutiform és az Iffeza adagolását követően a flutikazon-propionát vérszintje alacsonyabb, mint amikor a flutikazon-propionátot önmagában adják, ami arra utalhat, hogy kevesebb flutikazon-propionát kerül a tüdőbe. Ennek fényében Hollandia megkérdőjelezte a készítmény hosszú távú hatásosságát az asztma kontrolljára vonatkozóan.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP megvizsgálta a gyógyszernek az asztma kezelésével kapcsolatos előnyeire és kockázataira vonatkozó összes, rendelkezésre álló bizonyítékot, és megállapította, hogy a hosszú távú hatásossággal kapcsolatban felvetett kérdéseket megfelelően megválaszolták. Ezért a bizottság megállapította, hogy a Flutiform és az Iffeza előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedélyt minden érintett tagállamban meg kell adni.

Az Európai Bizottság 2012. június 28-án adta ki határozatát.