

28 giugno 2012
EMA/264710/2012 rev.1
EMEA/H/A-29/001326
EMEA/H/A-29/001327

Domande e risposte su Flutiform e Iffeza (fluticasone propionato/formoterolo fumarato, 50/5, 125/5 e 250/10 microgrammi, soluzione pressurizzata per inalazione, sospensione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

Il 19 aprile 2012 l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione per i medicinali Flutiform e Iffeza e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Flutiform e Iffeza sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nel Regno Unito e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia e Svezia.

Che cosa sono Flutiform e Iffeza?

Flutiform e Iffeza sono medicinali antiasmatici contenenti due principi attivi: fluticasone propionato e formoterolo fumarato. Sono indicati per il trattamento dell'asma nei casi in cui è opportuna la combinazione di un corticosteroide inalatorio (come fluticasone propionato) e di un beta-2 agonista a lunga durata d'azione (come formoterolo fumarato).

Fluticasone propionato è un corticosteroide inalatorio a elevata attività antinfiammatoria locale, di cui è dimostrata la capacità di ridurre i sintomi dell'asma e le esacerbazioni asmatiche.

Formoterolo fumarato è un beta-2 agonista selettivo a lunga durata d'azione, che agisce sui recettori beta-2 presenti sulla muscolatura liscia dei polmoni, rilassando le vie aeree e favorendo la broncodilatazione. Se inalato, formoterolo fumarato contribuisce a mantenere aperte le vie aeree, permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Flutiform sarà commercializzato anche con le denominazioni Flofera e Flutiformo.

Perché è stata condotta una revisione su Flutiform e Iffeza?

La ditta Napp Pharmaceuticals Ltd ha presentato all'agenzia britannica di regolamentazione dei medicinali una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata per Flutiform e Iffeza e denominazioni associate. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tale paese e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia e Svezia).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 22 dicembre 2011 il Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

A motivo del deferimento vi erano le preoccupazioni manifestate dai Paesi Bassi relativamente al fatto che i dati evidenziano livelli ematici di fluticasone propionato inferiori in seguito alla somministrazione di Flutiform e Iffeza rispetto alla somministrazione di fluticasone propionato in monoterapia, il che può indicare che un minor volume di fluticasone propionato si deposita nei polmoni. Alla luce di tale riscontro, i Paesi Bassi hanno messo in discussione l'efficacia del prodotto nel lungo termine per quanto concerne il controllo dell'asma.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, dopo aver esaminato tutti i dati disponibili riguardanti i benefici e i rischi del medicinale nel trattamento dell'asma, ha concluso che agli interrogativi sollevati in merito alla sua efficacia nel lungo termine era stata data una risposta adeguata. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Flutiform e Iffeza sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 28 giugno 2012.