



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. birželio 28 d.
EMA/264710/2012 Red. 1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Klausimai ir atsakymai dėl Flutiform ir Iffeza (flutikazono propionato / formoterolio fumarato 50/5, 125/5 ir 250/10 mikrogramų suslėgtos inhaliacinės suspensijos)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. balandžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaistų Flutiform ir Iffeza ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Flutiform ir Iffeza nauda yra didesnė už jų keliamą riziką ir kad galima suteikti jų rinkodaros teisę Jungtinėje Karalystėje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Švedijoje bei Norvegijoje.

Kas yra Flutiform ir Iffeza?

Flutiform ir Iffeza – tai vaistai nuo astmos, kurių sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – flutikazono propionato ir formoterolio fumarato. Šias vaistais astma gydoma tais atvejais, kai pacientui galima vartoti inhaliuojamojo kortikosteroido (pvz., flutikazono propionato) ir ilgalaikio poveikio beta 2 agonisto (pvz., formoterolio fumarato) derinį.

Flutikazono propionatas yra stiprų vietinį priešūždegiminį poveikį turintis inhaliuojamasis kortikosteroidas, kuris palengvina astmos simptomus ir slopina astmos paūmėjimus.

Selektyvusis ilgalaikio poveikio beta 2 agonistas formoterolio fumaratas veikia plaučių lygiųjų raumenų paviršiuje esančius beta 2 receptorių, atpalaiduodamas kvėpavimo takus ir išplėsdamas bronchus. Įkvėpus formoterolio fumarato, kvėpavimo takai išlieka atviri, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

Flutiform taip pat bus prekiaujama prekiniais pavadinimais Flofera ir Flutiformo.



Kodėl Flutiform ir Iffeza buvo peržiūrėti?

Bendrovė „Napp Pharmaceuticals Ltd“ Jungtinės Karalystės vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraiškas gauti Flutiform ir Iffeza ir susijusių pavadinimų rinkodaros teises decentralizuotos procedūros būdu. Tai yra procedūra, pagal kurią viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) įvertina vaistą, kad būtų galima suteikti jo rinkodaros teisę, galiosiančią toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Švedijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo ir 2011 m. gruodžio 22 d. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Nyderlandams išreiškus abejonių dėl duomenų, iš kurių matyti, kad flutikazono propionato koncentracija paciento kraujyje suvartojus Flutiform ir Iffeza dozę yra mažesnė, nei tuo atveju, kai flutikazono propionatas vartojamas vienas, o tai gali reikšti, kad į plaučius patenka mažiau flutikazono propionato. Atsižvelgdami į šiuos duomenis, Nyderlandai suabejojo dėl ilgalaikio šio preparato veiksmingumo siekiant kontroliuoti astmą.

Kokios CHMP išvados?

CHMP įvertino visus turimus įrodymus, susijusius su vaisto teikiama nauda ir keliama rizika gydant astmą, ir priėjo prie išvados, kad iškelti klausimai dėl ilgalaikio jo veiksmingumo buvo tinkamai išspręsti. Todėl komitetas padarė išvadą, kad Flutiform ir Iffeza nauda didesnė už jų keliamą riziką ir kad galima suteikti jų rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. birželio 28 d.