



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Flutiform* un *Iffeza* (flutikazona propionāts/formoterola fumarāts, 50/5, 125/5 un 250/10 mikrogrami, aerosols inhalācijām, suspensija)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 19. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņas par *Flutiform* un *Iffeza* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Flutiform* un *Iffeza* sniegtais ieguvums attaisno radīto risku un var izsniegt reģistrācijas apliecību Apvienotajā Karalistē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Islandē, Īrijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā un Zviedrijā.

Kas ir *Flutiform* un *Iffeza*?

Flutiform un *Iffeza* ir astmas ārstēšanas zāles, kas satur divas aktīvās vielas – flutikazona propionātu un formoterola fumarātu. Tās lieto astmas ārstēšanai situācijās, kad ir piemērota inhalējama kortikosteroīda (piemēram, flutikazona propionāta) un ilgstošas darbības beta-2-agonista (piemēram, formoterola fumarāta) lietošana.

Flutikazona propionāts ir inhalējams kortikosteroīds ar izteiktu lokālu pretiekaisuma darbību un pierādīts, ka tas mazina astmas simptomus un astmas paasinājumus.

Selektīvs ilgstošas darbības beta-2-agonists formoterola fumarāts iedarbojas uz beta-2 receptoriem plaušu gludajā muskulatūrā, atslābinot elpceļus un izraisot bronhu paplašināšanos. Pēc inhalācijas formoterola fumarāts palīdz noturēt elpceļus atvērtus, kas atvieglo pacientam elpošanu.

Flutiform tirgos arī ar nosaukumiem *Flofera* un *Flutiformo*.



Kādēļ pārskatīja *Flutiform* un *Iffeza* lietu?

Napp Pharmaceuticals Ltd iesniedza *Flutiform*, *Iffeza* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecības pieteikumus Apvienotās Karalistes zāļu aģentūrai decentralizētās procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Apvienotā Karaliste) izvērtē medikamentu, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Islande, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija un Zviedrija).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un 2011. gada 22. decembrī Apvienotā Karaliste nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārvērtēšanas procedūras veikšanas iemesls bija Nīderlandes izteiktās bažas par datiem, kas liecina, ka flutikazona propionāta līmenis asinīs pēc *Flutiform* un *Iffeza* lietošanas ir zemāks nekā pēc flutikazona propionāta lietošanas monoterapijas veidā, kas var liecināt, ka plaušās uzkrājas mazāks flutikazona propionāta daudzums. Ņemot to vērā, Nīderlande apšaubīja šo zāļu iedarbīgumu ilgtermiņā no astmas kontroles viedokļa.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

CHMP izvērtēja visus pieejamos pierādījumus par zāļu sniegtajiem ieguvumiem un radīto risku, ārstējot astmu, un secināja, ka uz jautājumiem par šo zāļu efektivitāti ilgtermiņā ir sniegtas atbilstošas atbildes. Tādēļ Komiteja secināja, ka *Flutiform* un *Iffeza* sniegtie ieguvumi attaisno to radīto risku un ka visās iesaistītajās dalībvalstīs var izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecības.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 28. jūnijā.