

li urew il-valur ta' tbassir tal-FEV1 ta' qabel id-doża u FEV1 fortuwitu/ta' wara d-doża kemm fuq żmien medju kif ukoll fit-tul. L-istudji fuq żmien qasir u fit-tul tal-Applikant inifissu urew l-istess assoċjazzjoni bejn l-FEV1 u r-riskju ta' attakki gravi fil-futur.

Minbarra dan ta' hawn fuq hemm l-osservazzjoni minn diversi studji ppubblikati li l-FEV1 huwa l-akbar wara kura bbażata fuq kortikosteroidje li jittiehed man-nifs ta' madwar tmienja sa 12-il ġimgħa u jibqa' stabbli minn hemm 'il quddiem. Għal darb'ohra fl-istudju fit-tul tal-Applikant innifissu kien hemm xejra simili.

Rigward id-dejta fl-istudji kliniċi tal-Applikant: Għall-indikazzjoni ta' "Żieda" l-effetti fuq l-FEV1 kemm ta' qabel id-doża kif ukoll dak ta' wara d-doża fit-tmienja sat-12-il ġimgħa kienu ferm akbar bi Iffeza milli bi fluticasone propionate; għall-indikazzjoni ta' "Tibdil" l-effetti fuq l-FEV1 kemm ta' qabel id-doża kif ukoll ta' wara d-doża numerikament jiffavorixxu lil Iffeza minflok fluticasone propionate + formoterol fumarate (kemm fit-tqabbil tal-popolazzjoni Skont il-Protokoll kif ukoll dik bl-Intenzjoni ta' Kura).

Għalhekk, minhabba l-valur ta' tbassir fit-tul tal-FEV1, minhabba n-natura statika tal-FEV1 wara kura ta' tmienja sa 12-il ġimgħa, u minhabba x-xejra tad-dejta dwar l-FEV1 osservata fil-hames studji ewlenin, is-CHMP jikkunsidra li m'hemm l-ebda raġuni għalfejn wiehed jantiċipa li r-riskju ta' aggravar fit-tul bi Iffeza jista' jkun akbar minn dak bi fluticasone propionate wahdu (l-indikazzjoni ta' "Żieda") jew fluticasone propionate flimkien ma' formoterol fumarate (l-indikazzjoni ta' "Tibdil"). Dawn il-konkluzjonijiet ibbażati fuq evalwazzjoni indiretta tar-riskju ta' aggravar futur huma konsistenti ma' u jappoġġjaw daww ibbażati fuq osservazzjoni diretta tar-rati ta' attakki gravi waqt l-istudji kliniċi.

Is-CHMP kien tal-fehma li dejta klinika ġġenerata fuq sitta sa 12-il xahar sabiex jiġi ċċarat aktar il-livell ta' kontroll tal-ażżma u sabiex ikunu evalwati aktar ir-rati ta' attakki gravi li deheru bi Iffeza meta mqabbel ma' fluticasone propionate mogħti flimkien ma' formoterol fumarate jew mogħti wahdu, m'hijiex meħtieġa.

Raġunijiet għal opinjoni pożittiva

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra n-notifika tar-riferiment mibdiya mir-Renju Unit taħt l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE.
- Il-Kumitat irreveda d-dejta kollha disponibbli ppreżentata mill-Applikant sabiex jindirizza r-riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika, b'mod partikolari l-effikaċja fir-rigward tal-kontroll tal-ażżma fit-tul.
- Il-Kumitat ikkunsidra li s-sigurtà u l-effikaċja globali ġew ippruvati biżżejjed mill-istudji ppreżentati.
- Għaldaqstant il-Kumitat ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Iffeza fl-indikazzjonijiet applikati huwa favorevoli.

is-CHMP irrakkomanda l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li għaliha sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jibqgħu skont il-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III għal Iffeza u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, l-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp tal-Koordinazzjoni.