



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Ġunju 2012
EMA/264710/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Flutiform u Iffeza (fluticasone propionate/formoterol fumarate, 50/5, 125/5 u 250/10 mikrogrammi, inalazzjoni taħt pressjoni, sospensjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

Fid-19 ta' April 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' ftehim fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) rigward l-awtorizzazzjoni tal-mediċini Flutiform u Iffeza u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Flutiform u Iffeza huma akbar mir-riskji tagħhom, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u f'dawn l-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja u l-Isvezja.

X'inhuma Flutiform u Iffeza?

Flutiform u Iffeza huma mediċini kontra l-ażma li fihom żewġ sustanzi attivi, fluticasone propionate u formoterol fumarate. Dawn għandhom jintużaw għall-kura tal-ażma f'sitwazzjonijiet fejn tkun xierqa l-kombinazzjoni ta' kortikosteroidje inalati (bħal fluticasone propionate) u agonist tal-beta 2 li jaġixxi fit-tul (bħal formoterol fumarate).

Fluticasone propionate huwa kortikosteroidje inalati b'attività anti-infjammatorja lokali għolja u ntweri li jnaqqas is-sintomi tal-ażma u jnaqqas l-aggravar tal-ażma.

L-agonist tal-beta 2 selettiv u li jaġixxi fit-tul formoterol fumarate jaffettwa lir-riċetturi beta 2 fuq il-muskolu lixx fil-pulmun sabiex jipproduċi rilassament tal-passaġġi tal-arja u dilatazzjoni tal-bronki. Meta jkun inalati, formoterol fumarate jgħin iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħa b'mod li l-pazjent ikun jista' jiehu nifs aħjar.

Flutiform ser ikun mibjugħ ukoll bħala Flofera u Flutiformo.



Għalxiex ġew riveduti Flutiform u Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd issottomettiet applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Flutiform u Iffeza u ismijiet assoċjati lill-aġenzija regolatorja tal-medicini tar-Renju Unit skont il-proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ ir-Renju Unit) jevalwa medicina bl-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja u l-Isvezja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u r-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fit-22 ta' Diċembru 2011.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib imqajjem mill-Pajjiżi l-Baxxi dwar dejta li turi li l-livelli ta' fluticasone propionate fid-demm wara doża ta' Flutiform u Iffeza huma aktar baxxi minn meta fluticasone propionate jingħata waħdu, li jista' jindika ammont aktar baxx ta' fluticasone propionate iddepożitat fil-pulmuni. Fid-dawl ta' dan, il-Pajjiżi l-Baxxi wrew dubji dwar l-effikaċja fit-tul ta' dan il-prodott fir-rigward tal-kontroll tal-ażma.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ra l-evidenza kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-medicina fil-kura tal-ażma u kkonkluda li d-dubji mqajma dwar l-effikaċja tiegħu fit-tul ġew indirizzati b'mod adegwat.

Għaldaqstant, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Flutiform u Iffeza huma akbar mir-riskji tagħhom u li għandha tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-28 ta' Ġunju 2012.