



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 juni 2012
EMA/264710/2012 Herz.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Vragen en antwoorden inzake Flutiform en Iffeza (fluticasonpropionaat/formoterolfumaraat, 50/5, 125/5 en 250/10 microgram, aerosol, suspensie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG,
als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 april 2012 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van de geneesmiddelen Flutiform en Iffeza en verwante namen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Flutiform en Iffeza groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk en in de volgende lidstaten van de EU: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Tsjechië en Zweden.

Wat zijn Flutiform en Iffeza?

Flutiform en Iffeza zijn geneesmiddelen tegen astma die twee werkzame stoffen bevatten: fluticasonpropionaat en formoterolfumaraat. De middelen moeten worden gebruikt voor de behandeling van astma in situaties waarin de combinatie van een inhalatiecorticosteroïd (zoals fluticasonpropionaat) en een langwerkende bèta-2-agonist (zoals formoterolfumaraat) geschikt is.

Fluticasonpropionaat is een inhalatiecorticosteroïd met een hoge plaatselijke ontstekingsremmende activiteit, en blijkt de symptomen en exacerbaties (verergering) van astma te verminderen.

De selectieve langwerkende bèta-2-agonist formoterolfumaraat werkt in op de bèta-2-receptoren op de gladde spieren in de longen, met ontspanning van de luchtwegen en bronchodilatatie (luchtwegverwijding) tot gevolg. Wanneer formoterolfumaraat wordt geïnhaleerd, helpt het de luchtwegen open te houden, zodat de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Flutiform zal ook in de handel komen als Flofera en Flutiformo.



Waarom werden Flutiform en Iffeza beoordeeld?

Napp Pharmaceuticals Ltd diende aanvragen in voor het in de handel brengen van Flutiform en Iffeza en verwante namen bij de Britse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen in het kader van de gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval het Verenigd Koninkrijk) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Tsjechië en Zweden) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 22 december 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen die Nederland had geuit over gegevens waaruit bleek dat de spiegels van fluticasonpropionaat in het bloed na toediening van Flutiform en Iffeza lager zijn dan wanneer fluticasonpropionaat als op zichzelf staande behandeling wordt gegeven, wat er op kan wijzen dat een lagere hoeveelheid fluticasonpropionaat in de longen neerslaat. In het licht hiervan zette Nederland vraagtekens bij de langetermijnwerkzaamheid van dit middel wat betreft astmacontrole.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP heeft al het beschikbare bewijs over de voordelen en risico's van het geneesmiddel bij de behandeling van astma bekeken en heeft geconcludeerd dat de gestelde vragen over de langetermijnwerkzaamheid ervan afdoende waren behandeld. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Flutiform en Iffeza groter zijn dan de risico's, en dat in alle betrokken lidstaten een handelsvergunning moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 juni 2012 gepubliceerd.