



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 czerwca 2012 r.
EMA/264710/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatów Flutiform oraz Iffeza (propionian flutykazonu/fumaran formoterolu, 50/5, 125/5 i 250/10 mikrogramów, aerozol wziewny, zawiesina)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

W dniu 19 kwietnia 2012 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leków Flutiform oraz Iffeza i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leków Flutiform oraz Iffeza przewyższają ryzyko i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w w i w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja i Szwecja.

Co to są leki Flutiform oraz Iffeza?

Flutiform i Iffeza to leki stosowane w leczeniu astmy, zawierające dwie substancje czynne — propionian flutykazonu i fumaran formoterolu. Oba leki są stosowane w leczeniu astmy w przypadkach, w których stosowanie połączenia kortykosteroidu w postaci wziewnej (takiego jak propionian flutykazonu) i długodziałającego agonisty receptorów beta-2 (takiego jak fumaran formoterolu) jest właściwe.

Propionian flutykazonu jest kortykosteroidem w postaci wziewnej o wysokim miejscowym działaniu przeciwzapalnym, który łagodzi objawy astmy i zmniejsza częstość występowania zaostrzeń choroby.

Wybiórczy, długodziałający agonista receptorów beta-2, fumaran formoterolu, wykazuje działanie na receptory beta-2 mięśni gładkich płuc, rozluźniając drogi oddechowe i rozszerzając oskrzela. Po podaniu drogą wziewną fumaran formoterolu pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i umożliwia łatwiejsze oddychanie.

Produkt Flutiform zostanie dopuszczony do obrotu również pod nazwami Flofera i Flutiformo.



Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatów Flutiform oraz Iffeza?

Firma Napp Pharmaceuticals Ltd złożyła wnioski o dopuszczenie do obrotu leków Flutiform oraz Iffeza i nazw produktów związanych w brytyjskim organie ds. rejestracji leków w drodze procedury zdecentralizowanej. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku wielka Brytania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Austrii, Belgii, Bułgarii, Cyprze, Republice Czeskiej, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Islandii, Irlandii, Włoszech, Luksemburgu, Holandii, Norwegii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji i Szwecji).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 22 grudnia 2011 r. Wielka Brytania wystąpiło do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wystosowane przez Holandię, dotyczące danych wskazujących na niższe stężenie propionianu flutykazonu we krwi po podaniu preparatów Flutiform oraz Iffeza w porównaniu z przypadkami podawania samego propionianu flutykazonu, co może wskazywać na dystrybucję mniejszej ilości propionianu flutykazonu do płuc. W świetle przedstawionych danych Holandia poddała w wątpliwość długoterminową skuteczność tego produktu w kontroli astmy.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP wziął pod uwagę cały materiał dowodowy dotyczący korzyści i ryzyka stosowania leku w leczeniu astmy i stwierdził, że wątpliwości odnośnie do długoterminowej skuteczności preparatu zostały wystarczająco wyjaśnione. W związku z tym Komitet stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania leków Flutiform oraz Iffeza przewyższają ryzyko i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 28 czerwca 2012 r.