



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de junho de 2012
EMA/264710/2012 Rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Perguntas e respostas relativas a Flutiform e Iffeza (propionato de fluticasona/fumarato de formoterol, 50/5, 125/5 e 250/10 microgramas, suspensão pressurizada para inalação)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Diretiva
2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 19 de abril de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização dos medicamentos Flutiform e Iffeza e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Flutiform e do Iffeza são superiores aos riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida no Reino Unido e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Finlândia, França, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia e Suécia.

O que são o Flutiform e o Iffeza?

O Flutiform e o Iffeza são medicamentos para a asma que contêm duas substâncias ativas, o propionato de fluticasona e o fumarato de formoterol. Destinam-se a ser utilizados para o tratamento da asma nas situações em que é adequada a associação de um corticosteroide inalado (como o propionato de fluticasona) e de um agonista beta 2 de longa duração de ação (como o fumarato de formoterol).

O propionato de fluticasona é um corticosteroide inalado com elevada atividade anti-inflamatória local, tendo sido demonstrado que reduz os sintomas e as exacerbações da asma.

O seletivo agonista beta 2 de longa duração de ação fumarato de formoterol exerce um efeito nos recetores beta 2 situados nos músculos lisos dos pulmões por forma a assegurar o relaxamento das



vias respiratórias e a broncodilatação. Quando inalado, o fumarato de formoterol ajuda a manter as vias respiratórias abertas, o que permite que o doente respire com maior facilidade.

O Flutiform será também comercializado como Flofera e Flutiformo.

Porque foram revistos o Flutiform e o Iffeza?

A Napp Pharmaceuticals Ltd submeteu pedidos de Autorização de Introdução no Mercado para o Flutiform e o Iffeza e nomes associados à agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido no âmbito de um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso, o Reino Unido) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros envolvidos”, neste caso a Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Finlândia, França, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia e Suécia).

Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 22 de dezembro de 2011, o Reino Unido remeteu a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações apresentadas pelos Países Baixos relativamente a dados que mostram que os níveis de propionato de fluticasona no sangue após a administração de Flutiform e Iffeza são mais baixos do que quando o propionato de fluticasona é administrado isoladamente, o que pode indicar a deposição de uma quantidade menor de propionato de fluticasona nos pulmões. À luz deste facto, os Países Baixos questionaram a eficácia a longo prazo deste medicamento em termos do controlo da asma.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP analisou todas as evidências disponíveis relacionadas com os benefícios e os riscos do medicamento no tratamento da asma e concluiu que as questões levantadas relativamente à sua eficácia a longo prazo tinham sido abordadas de forma adequada. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Flutiform e do Iffeza são superiores aos riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado deve ser concedida em todos os Estados-Membros Envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 28 de junho de 2012.