



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Flutiform și Iffeza (propionat de fluticazonă/fumarat de formoterol, 50/5, 125/5 și 250/10 micrograme, suspensie de inhalat presurizată)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din
Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

La 19 aprilie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentelor Flutiform și Iffeza și a denumirilor asociate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul agenției a concluzionat că beneficiile medicamentelor Flutiform și Iffeza sunt mai mari decât riscurile asociate, iar autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Regatul Unit și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Suedia.

Ce sunt Flutiform și Iffeza?

Flutiform și Iffeza sunt medicamente pentru astm, care conțin două substanțe active, propionat de fluticazonă și fumarat de formoterol. Acestea se folosesc în tratamentul astmului în situațiile în care asocierea unui corticosteroid inhalator (precum propionatul de fluticazonă) și a unui beta 2-agonist cu acțiune de lungă durată (precum fumaratul de formoterol) este adecvată.

Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid inhalator cu activitate anti-inflamatoare locală semnificativă, despre care s-a demonstrat că reduce simptomele astmului și că reduce exacerbările astmului.

Beta 2-agonistul selectiv cu acțiune de lungă durată, fumaratul de formoterol, acționează asupra beta 2-receptorilor de la nivelul mușchilor netezi ai plămânilor pentru a produce relaxarea căilor respiratorii și bronhodilatarea. La inhalare, fumaratul de formoterol contribuie la menținerea căilor respiratorii deschise, permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Flutiform va fi comercializat și sub denumirile Flofera și Flutiformo.



De ce au fost evaluate Flutiform și Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd a înaintat cereri de autorizație de introducere pe piață pentru Flutiform și Iffeza și denumirile asociate la agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit în baza procedurii descentralizate. Aceasta este o procedură în cadrul căreia un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Suedia).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar Regatul Unit a sesizat CHMP pentru arbitraj la 22 decembrie 2011.

Motivele sesizării au fost reprezentate de preocupările semnalate de Țările de Jos cu privire la datele care indicau prezența unor niveluri sanguine mai mici ale propionatului de fluticazonă ulterior administrării dozelor de Flutiform și Iffeza în comparație cu nivelurile aferente administrării propionatului de fluticazonă în monoterapie, fapt ce poate indica depozitarea unei cantități mai mici de propionat de fluticazonă în plămâni. În lumina acestor informații a fost exprimată preocuparea Țărilor de Jos cu privire la eficacitatea pe termen lung a acestui produs pentru controlul astmului.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP evaluat toate dovezile disponibile referitoare la beneficiile și riscurile medicamentului în tratamentul astmului și a concluzionat că preocupările cu privire la eficacitatea pe termen lung a acestui medicament au fost abordate în mod adecvat. Prin urmare, comitetul a concluzionat că beneficiile medicamentelor Flutiform și Iffeza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 iunie 2012.