



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Flutiform a Iffeza (flutikazón propionát/formoterol fumarát, 50/5, 125/5 a 250/10 mikrogramov, inhalačná suspenzia v tlakovom obale)

Výsledok postupu podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení

Dňa 19. apríla 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie v nadväznosti na nezhodu medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením na uvedenie liekov Flutiform a Iffeza a súvisiace názvy na trh. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy liekov Flutiform a Iffeza prevažujú nad rizikami spojenými s ich používaním a že v Spojenom kráľovstve a v ďalej uvedených členských štátoch možno udeliť povolenie na uvedenie na trh: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Island, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Švédsko a Taliansko.

### Čo sú lieky Flutiform a Iffeza?

Lieky Flutiform a Iffeza sú lieky na astmu, ktoré obsahujú dve účinné látky: flutikazón propionát a formoterol fumarát. Majú sa používať na liečbu astmy v situáciách, keď je vhodné použiť kombináciu inhalačných kortikosteroidov (ako je flutikazón propionát) a dlhodobého pôsobiaceho beta-2 agonistu (ako je formoterol fumarát).

Flutikazón propionát je inhalačný kortikosteroid so silným lokálnym protizápalovým účinkom. Preukázalo sa, že zmierňuje symptómy astmy a mieru zhoršenia astmy.

Selektívny beta-2 agonista formoterol fumarát s dlhodobým účinkom pôsobí na beta-2 receptory v hladkých svaloch v pľúcach, pričom uvoľňuje dýchacie cesty a spôsobuje bronchodilatáciu. Pri inhalácii formoterol fumarát pomáha udržať dýchacie cesty otvorené, čo umožňuje pacientovi ľahšie dýchať.



Liek Flutiform sa bude predávať aj pod názvami Flofera a Flutiformo.

## **Prečo boli lieky Flutiform a Iffeza preskúmané?**

Spoločnosť Napp Pharmaceuticals Ltd predložila žiadosti o povolenie na uvedenie liekov Flutiform a Iffeza a súvisiacich názvov na trh regulačnej agentúre pre lieky v Spojenom kráľovstve v rámci decentralizovaného postupu. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) preskúma liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. zainteresované členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Island, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Švédsko a Taliansko).

Členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu a Spojené kráľovstvo 22. decembra 2011 postúpilo vec výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodmi na predloženie podnetu boli obavy vznesené Holandskom v súvislosti s údajmi, ktoré preukázali, že hladina flutikazón propionátu v krvi po podaní liekov Flutiform a Iffeza je nižšia ako v prípade, keď sa flutikazón propionát podáva samostatne, čo môže poukazovať na ukladanie menšieho množstva flutikazón propionátu v pľúcach. Vzhľadom na to Holandsko spochybnilo dlhodobú účinnosť tohto lieku pri liečbe astmy.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP preskúmal všetky dostupné údaje o prínosoch a rizikách lieku pri liečbe astmy a dospel k záveru, že na vznesené otázky v súvislosti s jeho dlhodobou účinnosťou bola poskytnutá primeraná odpoveď. Výbor preto dospel k záveru, že prínosy liekov Flutiform a Iffeza prevažujú nad rizikami spojenými s ich používaním a že vo všetkých zainteresovaných členských štátoch sa má udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 8. júna 2012.