



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. junij 2012
EMA/264710/2012 rev.1
EMA/H/A-29/001326
EMA/H/A-29/001327

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdraviloma Flutiform in Iffeza (flutikazon propionat/formoterol fumarat, 50/5, 125/5 in 250/10 mikrogramov, inhalacijska raztopina pod tlakom, suspenzija)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 19. aprila 2012 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve dovoljenj za promet z zdraviloma Flutiform in Iffeza ter povezanimi imeni. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da koristi zdravil Flutiform in Iffeza odtehtajo z njima povezana tveganja ter da se dovoljenje za promet lahko odobri v Združenem kraljestvu in naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, Češkem, Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, na Islandiji, v Irski, Italiji, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Slovaški in Švedski.

Kaj sta zdravili Flutiform in Iffeza?

Flutiform in Iffeza sta zdravili za zdravljenje astme, ki vsebujeta zdravilni učinkovini flutikazon propionat in formoterol fumarat. Za zdravljenje astme se uporabljata v primerih, kadar je kombinacija inhalacijskega kortikosteroida (kot je flutikazon propionat) in beta-2-agonista z dolgotrajnim delovanjem (kot je formoterol fumarat) primerna.

Flutikazon propionat je inhalacijski kortikosteroid z močnim lokalnim protivnetnim delovanjem, ki dokazano zmanjšuje simptome in poslabšanje astme.

Formoterol fumarat, ki je selektiven beta-2-agonist z dolgotrajnim učinkom, z delovanjem na receptorje beta 2 v gladkem mišičnem tkivu pljuč doseže sprostitev dihalnih poti in bronhodilatacijo. Formoterol fumarat ob inhalaciji pomaga ohranjati odprte dihalne poti in tako bolniku olajšuje dihanje.

Zdravilo Flutiform se bo tržilo tudi s tržnima imenoma Flofera in Flutiformo.



Zakaj sta bili zdravili Flutiform in Iffeza pregledani?

Družba Napp Pharmaceuticals Ltd je predložila vlogi za pridobitev dovoljenj za promet z zdraviloma Flutiform in Iffeza ter povezanimi imeni regulatorni agenciji za zdravila v Združenem kraljestvu po decentraliziranem postopku. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo zato, da se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Švedska).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je Združeno kraljestvo 22. decembra 2011 zadevo napotilo odboru CHMP v arbitražni postopek.

Razlogi za napotitev so bili zadržki, ki jih je izrazila Nizozemska nad podatki, ki kažejo, da so ravni flutikazon propionata v krvi po odmerjanju zdravil Flutiform in Iffeza nižje, kot če se flutikazon daje samostojno, kar je lahko znak, da se v pljuča odlaga manjša količina flutikazon propionata. Zaradi tega je Nizozemska podvomila o dolgoročni učinkovitosti tega zdravila, kar zadeva obvladovanje astme.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je pregledal vse razpoložljive dokaze o koristih in tveganjih pri uporabi zdravila za zdravljenje astme ter ugotovil, da so bila vprašanja o njegovi dolgoročni učinkovitosti ustrezno obravnavana. Zato je sklenil, da koristi zdravil Flutiform in Iffeza odtehtajo tveganja in da se lahko dovoljenje za promet odobri v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 28. junija 2012.