

Som framgår av sökandens kliniska studier: För indikationen ”upptrappning” var både pre-dos och post-dos FEV1-effekterna vid 8 till 12 veckor signifikant större med Iffeza än med flutikasonpropionat: för indikationen ”övergång” var både pre-dos och post-dos FEV1-effekterna numeriskt till Iffezas fördel jämfört med flutikasonpropionat + formoterolfumarat (i både populationsjämförelsen Per Protocol och Intention-to-Treat).

Sammanfattningsvis, med tanke på det långvariga prediktiva värdet av FEV1, den statiska karaktären av FEV1 efter 8 till 12 veckors behandling, samt mönstret av FEV1-data som setts i de fem huvudstudierna, anser CHMP att det inte finns någon anledning att förvänta sig att den långsiktiga exacerbationsrisken med Iffeza kan överskrida den med flutikasonpropionat ensamt (indikationen ”upptrappning”) eller flutikasonpropionat i kombination med formoterolfumarat (indikationen ”övergång”). Dessa slutsatser som bygger på en indirekt bedömning av framtida exacerbationsrisk överensstämmer med och stödjer de som bygger på en direkt observation av exacerbationsfrekvenser under de kliniska studierna.

CHMP ansåg att kliniska data genererade över 6 till 12 månader för att ytterligare klarlägga nivån av astmakontroll och ytterligare bedöma exacerbationsfrekvenser som setts med Iffeza jämfört med flutikasonpropionat administrerat samtidigt med formoterolfumarat eller administrerat ensamt inte är nödvändiga.

Skäl till positivt yttrande

- Kommittén har övervägt anmälan om hänskjutande som inleddes av Storbritannien enligt artikel 29.4 i rådets direktiv 2001/83/EG.
- Kommittén har granskat alla tillgängliga data som sökanden lämnat in för att ta itu med den potentiellt allvarliga risken för folkhälsan, särskilt effekten beträffande långvarig astmakontroll.
- Kommittén fann att de inlämnade studierna har tillräckligt bevisat den totala säkerheten och effekten.
- Kommittén drog därför slutsatsen av Iffezas nytta/risk-förhållande vid de tillämpade indikationerna är gynnsamt.

CHMP har rekommenderat att godkännandet för försäljning beviljas för vilket produktresumé, märkning och bipacksedel kvarstår i enlighet med de slutgiltiga versioner som uppnåddes vid samordningsgruppens förfarande som anges i bilaga III för Iffeza och associerade namn (se bilaga I).

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Den gällande produktresumén, märkningen och bipacksedeln är de slutliga versioner som fastslagits vid behandlingen i samordningsgruppen.