



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Flutiform och Iffeza (flutikasonpropionat/formoterolfumarat, 50/5, 125/5 och 250/10 mikrogram, inhalationsspray, suspension)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess
senaste lydelse

Den 19 april 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Flutiform och Iffeza och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Flutiform och Iffeza är större än riskerna och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Storbritannien och i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

Vad är Flutiform och Iffeza?

Flutiform och Iffeza är astmaläkemedel som innehåller två aktiva substanser, flutikasonpropionat och formoterolfumarat. De ska användas för att behandla astma i situationer där kombinationen av en inhalationskortikosteroid (såsom flutikasonpropionat) och en långverkande beta 2-agonist (såsom formoterolfumarat) är lämplig.

Flutikasonpropionat är en inhalationskortikosteroid med hög lokal antiinflammatorisk effekt och har visat sig minska astmasymtomen och minska exacerbationerna av astma.

Den selektiva långverkande beta 2-agonisten formoterolfumarat utövar en effekt på beta 2-receptorer i glatt muskulatur i lungorna för att ge relaxation i luftvägarna och bronkdilatation. När formoterolfumarat inhaleras bidrar den till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Flutiform kommer också att marknadsföras som Flofera och Flutiformo.



Varför granskades Flutiform och Iffeza?

Napp Pharmaceuticals Ltd lämnade in ansökan om godkännanden för försäljning av Flutiform och Iffeza och associerade namn till Storbritanniens läkemedelsmyndighet enligt det decentraliserade förfarandet. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Storbritannien) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och Storbritannien hänsköt därför ärendet till CHMP för skiljedom den 22 december 2011.

Skälet till hänskjutandet var farhågor som togs upp av Nederländerna beträffande data som visade att halterna av flutikasonpropionat i blodet efter dosering med Flutiform och Iffeza är lägre än när flutikasonpropionat ges ensamt, vilket kan tyda på att en mindre mängd flutikasonpropionat avsätts i lungorna. Mot denna bakgrund ifrågasatte Nederländerna den långvariga effekten av detta läkemedel på astmakontrollen.

Vilka slutsatser drar CHMP?

CHMP gick igenom alla tillgängliga bevis för nyttan och riskerna med läkemedlet vid astmabehandling och drog slutsatsen att de frågor som väckts beträffande dess långvariga effekt hade besvarats på ett adekvat sätt. Kommittén fann därför att nyttan med Flutiform och Iffeza är större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning skulle beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 28 juni 2012.