

PRESSEMELDING.

Mundipharma kunngjør at **flutiform®** er godkjent i Norge for behandling av barn med astma

Lysaker, 08.01.2019. – Mundipharma kunngjør i dag godkjenningen av flutiform® som vedlikeholdsbehandling for astma hos barn fra 5 til < 12 år i Norge. Legemiddelet er en kombinasjon av flutikasonpropionat og formoterol i en inhalasjonsaerosol suspensjon, også kjent som inhalasjonsspray.¹

flutiform® har vært tilgjengelig i Norge, for behandling av astma hos voksne og ungdom (fra >12 år,) siden 2012. Hos denne aldersgruppen er behandlingen godt tolerert, noe som har blitt bekreftet i flere omfattende studier og gjennom real-world erfaring i løpet av de seks siste årene^{1,2,3,4,5} i Europa og Asia-Pacific regionen. Den er nå indisert som to inhalasjoner (trekk) 50/5 µg to ganger daglig, gitt som vedlikeholdsbehandling av astma hos barn der en kombinasjon av et inhalasjonssteroid (ICS) og en langtidsvirkende β2-agonist (LABA) er egnet.¹

“Vi er glade for at flutiform® nå er tilgjengelig som et behandlingsalternativ for barn med astma i Norge, sier Kjetil Kollstad, Daglig leder for Mundipharma i Norden. «flutiform® har vist seg å være en viktig behandling for mange unge og voksne pasienter, og denne nye indikasjonen demonstrerer vår fortsatte satsning på å forbedre livskvaliteten for alle pasienter som lever med astma.»

Indikasjonen til flutiform® hos barn baserer seg på effekt og sikkerhetsdata fra to 12-ukers studier på barn. Administrasjon av to inhalasjoner (trekk) 50/5 µg to ganger daglig viste like god effekt som flutikasonpropionat/salmeterol på lungefunksjonen og hadde også en lignende sikkerhetsprofil. I tillegg gjorde man en 24-ukers forlengelsesfase på en av studiene hvor lungefunksjonen ble opprettholdt sammenlignet med baseline.^{6,7} Den 24-ukers forlengelsesfasen viste også at barn som fikk legemiddelet vokste og hadde et plasmakortisolnivå som var innenfor de normale områdene.⁷ En 28 dagers knemometri studie (måling av lengde fra hel til kne) fant heller ingen hemming av benvekst med flutiform® sammenlignet med baseline.⁸

flutiform® inhalatoren kan brukes med eller uten et inhalasjonskammer (bruk av inhalasjonskammer er anbefalt dersom man synes det er vanskelig å koordinere aktiveringen med samtidig inspirasjon).¹ Anbefalt dosering ved bruk av legemiddelet hos barn er to inhalasjoner (trekk) 50/5 µg to ganger daglig.¹

Til redaktøren:

For mer informasjon kan følgende sider besøkes:

<http://www.mundipharma.com/Press/RespiratoryResources/background>

<http://www.flutiform.com/medical-media>

Om Mundipharma

Mundipharmas globale nettverk av privateide uavhengige tilknyttede selskaper ble grunnlagt av leger i 1956 og opererer nå i over 120 land over hele verden. Vi er fokusert på å utvikle forretningspartnere for å identifisere og akselerere meningsfylt teknologi på tvers av en stadig mer mangfoldig portefølje av terapiområder, som inkluderer luftveissykdommer, diabetes, onkologi, smerte og biotilsvarende legemidler. I tråd med vår entreprenørarv liker vi å tenke at vi ser det som andre ikke ser ved å utfordre konvensjonell visdom og stille forskjellige og utfordrende spørsmål. Ved å samarbeide med alle våre interessenter utvikler Mundipharmas globale nettverk medisiner som skaper verdi for pasienter, betalere og vi får et bredere helsevesen.

For mer informasjon kan følgende side besøkes: www.mundipharma.com.

Om flutiform®

I Europa er flutiform® indisert som to ganger daglig vedlikeholdsbehandling av astma hos pasienter fra 5 år og oppover, når bruk av et kombinasjonsprodukt (et inhalert kortikosteroid [ICS] og en langtidsvirkende β 2-agonist [LABA]) er egnet. Fra november 2018 ble det tilgjengelig i 21 land i Europa inkludert Storbritannia, Tyskland, Frankrike, Spania og Italia. Legemiddelet er tilgjengelig som 50/5 μ g for barn i alderen 5 til <12 år, som 50/5 μ g og 125/5 μ g for voksne og ungdom og 250/10 μ g er bare tilgjengelig for voksne.¹

Om astma

Astma er en kronisk inflammatorisk sykdom i luftveiene som fører til tilbakevendende episoder med hvesende pust, kortpustethet, tetthet i brystet og hoste. Pasienter med dårlig kontrollert astma har større sjanse for forverringer, hospitalisering og død. Dårlig kontrollert astma kan også ha en stor påvirkning på livskvalitet og daglige aktiviteter.⁷

En undersøkelse av 10-åringene i Oslo har vist en forekomst av astma hos hvert femte barn.⁶ På tross av flere behandlingsvalg er ukontrollert astma hos barn fortsatt vanlig⁷ og dødeligheten av astma er en stor byrde for pasienten, deres familie og for samfunnet.⁸ Dårlig kontrollert astma hos barn er assosiert med fravær fra skole, forverringer og sykehusinnleggelse.⁹ Nylige studier peker på at dårlig astmakontroll kan ha hatt større påvirkning på barn enn det man tidligere har trodd, noe som også inkluderer langsiktige konsekvenser som økt risiko for livsstilsrelaterte sykdommer og dårligere prestasjoner på skolen.⁹

® FLUTIFORM er et registrert varemerke av Jagoec AG og brukes under lisens.

For ytterligere informasjon vennligst kontakt:

Kjetil Kollstad
Mundipharma Norge AS
Daglig leder Norden
e-mail; kjetil.kollstad@mundipharma.no
Tlf; 675 18900

Referanser:

1. **flutiform**® SPC – godkjent 08.01.2019.
2. Bodzenta-Lukaszyk A, R Buhl, Balint B, et al. Fluticasone/formoterol combined in a single aerosol inhaler vs budesonide/formoterol for the treatment of asthma: a non-inferiority trial. *Eur Respir J* 2011a;38:153s
3. Bodzenta-Lukaszyk A, Dymek A, McAulay K, et al. Fluticasone/formoterol combination therapy is as effective as fluticasone/salmeterol in the treatment of asthma, but has a more rapid onset of action: an open-label, randomized study. *BMC Pulm Med J*. 2011;11:28
4. Bodzenta-Lukaszyk A, Pulka, Dymek A, et al. Efficacy and safety of fluticasone and formoterol. *Respir Med J*. 2011;105(5):674-82
5. Backer V, Ellery A, Borzova S, et al. Real-world study to evaluate the safety and effectiveness of fluticasone propionate/formoterol (FP/FORM) in patients with asthma. *Ther Adv Dis* 2018, Vol.12:1-16
6. Ploszczuk A, Bosheva M, Spooner K, et al. Efficacy and safety of fluticasone propionate/formoterol fumarate in pediatric asthma patients: a randomized controlled trial, *Ther Adv Respir Dis*, 2018 Vol.12:1-15
7. Emeryk A, Klink R, Mclver T, et al. A 12-week open-label, randomized, controlled trial ad 24-week extension to assess the efficacy and safety of fluticasone propionate/formoterol in children with asthma, *Ther Adv Respir Dis*, 2016, Vol. 10(4)324-337
8. Wolthers O, Moore A, Mersmann S, et al. Short-Term Growth During Treatment with Inhaled Fluticasone Propionate/Formoterol, Fluticasone and Beclomethasone Treatment 2017. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2017 Oct;30(5):373-380
9. Byrne P, Pedersen S, Schatz M, et al. The Poorly Explored Impact of Uncontrolled Asthma. *CHEST* 2013. 143(2) 511-523
10. Karlsen K.H., Håland G, Devulapalli C.S, et al, Asthma in every fifth child in Oslo, Norway: a 10-year follow up f a birth cohohrt study, *Allergy*, 27.februar 2006, <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2005.00938.x>
11. European Respiratory Society. Childhood asthma. The European Lung White Book. 2013
12. Pedersen S. Asthma control in children: Is it important and can we measure it? *Paediatr Respir Rev* 2016; 17:36-8. doi: 10.1016/j.prrv.2015.08.009. Epub 2015 Oct 31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26531216>