



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 11 юли 2007 г.
Документ за справка EMEA/CHMP/411064/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА

Singulair и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): монтелукаст

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

Singulair и сродни имена, 4mg дъвчащи таблетки и перорални гранули, представлява левкотриен-1 рецепторен антагонист, използван като допълнително лечение (едновременно с инхалаторни стероиди), като алтернативна монотерапия на нискодозовите инхалаторни кортикостероиди, както и за предотвратяване на бронхиален спазъм при физическо натоварване.

На 13 септември 2007 г. Merck Sharp & Dohme сезира ЕМЕА по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта, данни върху опаковката и листовки, включително показатели за качество на лекарствения продукт Singulair и сродни имена.

Основанието за сезиране е, че са налице несъответствия в кратките характеристики на продукта (КХП), одобрени от държавите-членки на ЕС, включително в показателите за качество на Singulair и сродни имена, по отношение на следните показания: лечение на астма като допълнителна терапия при пациенти с лека до умерена персистираща астма, при които не е постигнат достатъчен контрол с инхалаторни кортикостероиди и при които кратко действащите бета-агонисти „при необходимост“ не осигуряват достатъчен контрол на астмата; като алтернативно лечение на нискодозовите инхалаторни кортикостероиди за пациенти с лека персистираща астма, които наскоро не са имали тежки астматични пристъпи, за които да е била необходима употребата на перорални кортикостероиди, и при които е доказано, че не могат да приемат инхалаторни кортикостероиди; профилактика на астма при педиатрични пациенти, при които преобладаващият компонент е бронхиален спазъм при физическо натоварване.

Процедурата започва на 20 септември 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба представя допълнителна информация на 6 декември 2007 г.

По време на заседанието си от 21-24 април 2008 г. CHMP, като взема предвид всички данни и научното обсъждане в Комитета, преценява, че предложеното уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовките, е допустимо, и текстовете им подлежат на промяна.

CHMP дава положително становище на 24 април 2008 г., препоръчвайщо уеднаквяването на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовките, включително показателите за качество за Singulair и сродни имена.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменените Кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Европейската комисия издава решение по въпроса на 11 юли 2008 г.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.