



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 11. července 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/411065/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30 PRO

Singulair a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): montelukast

PODKLADOVÉ INFORMACE

Singulair a přípravky souvisejících názvů, 4 mg, ve formě žvýkacích tablet a granulí pro ústní podání, je antagonist receptoru pro leukotrien-1 užívaný v rámci doplňkové léčby (současně s inhalačními steroidy) jako alternativní monoterapii k nízkým dávkám inhalačních kortikosteroidů a k zabránění vzniku bronchokonstrikce vyvolané tělesnou zátěží.

Dne 13. září 2007 předložila společnost Merck Sharp & Dohme agentuře EMEA záležitost k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů, s cílem sjednotit souhrny údajů o přípravku (SPC), označení na obalu a příbalové informace zahrnující aspekty kvality přípravku Singulair a přípravků souvisejících názvů.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku (SPC) zahrnujících aspekty kvality přípravku Singulair a přípravků souvisejících názvů, schválených na národní úrovni v členských státech EU, zejména pokud jde o části věnované těmto indikacím: léčba astmatu jako doplňková terapie u pacientů, kteří trpí mírným až středně závažným přetrvávajícím astmatem, u kterých není dosahováno dostatečné kontroly onemocnění užíváním inhalačních kortikosteroidů a u kterých užívání „potřebných“ krátkodobě působících β -agonistů nezajišťuje adekvátní klinický stav; jako alternativní léčba k nízkým dávkám inhalačních kortikosteroidů u pacientů, kteří trpí mírným až středně závažným přetrvávajícím astmatem, u kterých nebyl v poslední době zaznamenán výskyt závažného astmatického záchvatu, jenž by vyžadoval orální podání kortikosteroidů, a u pacientů, kteří nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy; profylaxe astmatu u dětských pacientů, při kterém převažuje bronchokonstrikce vyvolaná tělesnou zátěží.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 20. září 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 6. prosince 2007.

Na svém zasedání ve dnech 21.–24. dubna 2008 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že návrh na sjednocení znění SPC, označení na obalu a příbalových informací zahrnujících aspekty kvality je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal dne 24. dubna 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací zahrnujících aspekty kvality přípravku Singulair a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 11. července 2008.