

4. července 2006
EMA/306421/2006**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)****SOUHRN INFORMACÍ KE STANOVISKU VYDANÉMU V RÁMCI POSTUPU
PŘEZKOUMÁNÍ****PODLE ČL. 6 ODS. 13 NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) Č. 1084/2003 PRO****přípravku VIANI DISKUS a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)**Mezinárodní nechráněný název (INN): **salmeterol / fluticasone****PODKLADOVÉ INFORMACE**

Přípravek Viani Diskus a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I) obsahují salmeterol a fluticason propionát, tedy fixní kombinaci salmeterolu, dlouhodobě působícího β -agonisty, a fluticason propionátu, inhalačního kortikosteroidu, indikovanou k obvyklé léčbě astmatu, kde je použití kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího beta-2-agonisty a inhalačního kortikosteroidu) na místě: - u pacientů, u nichž nedochází k dostatečnému zvládnutí potíží inhalačními kortikosteroidy a inhalačním beta-2-agonistou s krátkou dobou účinku, užívaným „dle potřeby“, nebo u pacientů, kteří již užívají inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působícího beta-2-agonistu a dochází u nich k odpovídajícímu zvládnutí potíží.

Přípravek Viani Diskus a přípravky souvisejících názvů je schválen v několika členských státech EU na základě postupu vzájemného uznávání. Referenčním členským státem v rámci postupu vzájemného uznávání je Švédsko a dotčenými členskými státy jsou Belgie, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Portugalsko, Rakousko, Spojené království a Španělsko.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili v červenci roku 2004 žádost o změnu typu II, podléhající postupu vzájemného uznávání, za účelem rozšíření indikace o úvodní udržovací léčbu fixní kombinací látek u pacientů s chronickým přetrvávajícím astmatem. Referenční členský stát i dotčené členské státy změnu typu II odmítly z toho důvodu, že celkový poměr rizik/přínosů byl pro indikaci k úvodní udržovací léčbě nepříznivý.

Dne 12. srpna 2005 předložili držitelé rozhodnutí o registraci agentuře EMEA věc k přezkoumání na základě postupu podle čl. 6 odst. 13 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Na základě zdůvodnění v rámci předložení záležitosti k posouzení výbor CHMP hodnotil otázku, zda je vhodné zavést úvodní udržovací léčbu fixní kombinací salmeterolu a fluticason propionátu u všech pacientů s chronickým přetrvávajícím astmatem.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 19. září 2005. Zpravodajem a spoluzpravodajem byli jmenováni Dr. D Lyons a Dr. G Calvo Dohas. Doplnující informace předložili držitelé rozhodnutí o registraci dne 3. února 2006 a dne 30. března 2006 bylo podáno písemné vysvětlení.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnotících zpráv zpravodaje přijal dne 27. dubna 2006 výbor CHMP stanovisko, ve kterém doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci a provedení příslušných úprav souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Seznam příslušných 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.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 4. července 2006.

* **Poznámka:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 27. dubna 2006. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.