



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 11. juli 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/411066/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM Singulair og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): montelukast

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Singulair og tilknyttede navne, 4 mg, tyggetabletter og oralt granulat, er en leukotrien-1-receptorantagonist, der anvendes som tillægsbehandling (samtidig med inhalationssteroider), som alternativ monoterapi til inhalationskortikosteroider i lav dosis og som forebyggelse af anstrengelsesudløst bronkokonstriktion.

Den 13. september 2007 indbragte Merck Sharp & Dohme en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med ændringer, med henblik på en harmonisering af de nationale produktresuméer, indlægssedler og etiketteringer for lægemidlet Singulair og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var forskelle, deriblandt kvalitetsmæssige aspekter, i de produktresuméer af Singulair og tilknyttede navne, der var godkendt i de forskellige EU-medlemsstater, med hensyn til følgende indikationer: Behandling af astma som tillægsbehandling af patienter med mild til moderat persisterende astma, som ikke er tilstrækkeligt under kontrol med inhalerede kortikosteroider, og hvor korttidsvirkende β -agonister "efter behov" giver utilstrækkelig klinisk kontrol over astmaen, som et alternativ til lavdosis inhalerede kortikosteroider hos patienter med mild persisterende astma, som ikke for nylig har haft så alvorlige astmaanfald, at oral steroidanvendelse var påkrævet, og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende inhalerede kortikosteroider, som astmaprofylakse hos børn, hvor den fremherskende komponent er anstrengelsesudløst bronkokonstriktion.

Proceduren indledtes den 20. september 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 6. december 2007.

På mødet den 21.- 24. april 2008 var CHMP på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, herunder de kvalitetsmæssige aspekter, var acceptabelt, og at disse følgelig skulle ændres.

CHMP afgav den 24. april 2008 en positiv udtalelse, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, inklusive kvalitetsmæssige aspekter af Singulair og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 11. juli 2008.