



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11. Juli 2008  
Ref.-Dok. EMEA/CHMP/411068/2008

## **AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)**

### **GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 BEZÜGLICH**

#### **Singulair und damit verbundenen Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Montelukast

#### **HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Singulair und damit verbundene Bezeichnungen 4 mg Kautabletten und orales Granulat ist ein Antagonist des Leukotrien-1-Rezeptors, der als Zusatzbehandlung (Begleitbehandlung mit inhalierbaren Steroiden), als alternative Monotherapie anstelle niedrig dosierter inhalierbarer Kortikosteroide und zur Prävention einer durch körperliche Belastung induzierten Bronchokonstriktion angewendet wird.

Am 13. September 2007 beantragte Merck Sharp & Dohme bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich der Qualitätsaspekte, für das Arzneimittel Singulair und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Ausgangspunkt des Verfahrens war, dass Abweichungen zwischen den in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Qualitätsaspekte, für Singulair und damit verbundene Bezeichnungen bei den folgenden Indikationen bestanden: Behandlung von Asthma als Zusatztherapie bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem persistierendem Asthma, die mit inhalierbaren Kortikosteroiden nicht ausreichend behandelt werden können und bei denen kurzwirksame  $\beta$ -Agonisten bei Anwendung je nach Bedarf keine ausreichende klinische Kontrolle des Asthmas bewirken; Alternativbehandlung anstelle niedrig dosierter inhalierbarer Kortikosteroide bei Patienten mit leichtem persistierendem Asthma, die keine schweren Asthmaanfälle in der jüngsten Krankengeschichte aufweisen, die mit oralen Kortikosteroiden behandelt werden mussten, und bei denen erwiesenermaßen keine Behandlung mit inhalierbaren Kortikosteroiden möglich ist; Prophylaxe von Asthma bei pädiatrischen Patienten, bei dem die maßgebliche Komponente eine durch körperliche Belastung ausgelöste Bronchokonstriktion ist.

Das Verfahren wurde am 20. September 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 6. Dezember 2007 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung vom 21. bis 24. April 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich der Qualitätsaspekte, akzeptabel ist und dass diese geändert werden sollten.

Am 24. April 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich der Qualitätsaspekte, für Singulair und damit verbundene Bezeichnungen.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

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

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 11. Juli 2008.