



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 11 Ιουλίου 2008
Αριθμός πρωτ. EMEA/CHMP/411069/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30

Singulair και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Μοντελουκάστη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Singulair και οι συναφείς ονομασίες, μασώμενα δισκία και από του στόματος χορηγούμενα κοκκία 4 mg, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων λευκοτριένης-1 που χρησιμοποιείται για τη συμπληρωματική θεραπεία (παράλληλα με εισπνεόμενα στεροειδή), ως εναλλακτική μονοθεραπεία αντί της χορήγησης χαμηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, καθώς και για την πρόληψη βρογχοσυστολής λόγω άσκησης.

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2007, η Merck Sharp & Dohme υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), των φύλλων οδηγιών χρήσης και των επιστημόσεων, συμπεριλαμβανομένων των ποιοτικών πτυχών, του φαρμακευτικού προϊόντος Singulair και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το Singulair και τις συναφείς ονομασίες που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, όσον αφορά τις εξής ενδείξεις: Συμπληρωματική αγωγή για τη θεραπεία του άσθματος σε ασθενείς με ήπιο έως μέτριο επιμένον άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και στους οποίους η κατ' επίκληση χρήση β-αγωνιστών βραχείας δράσης δεν εξασφαλίζει επαρκή κλινικό έλεγχο του άσθματος· εναλλακτική θεραπευτική επιλογή αντί της χορήγησης χαμηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με ήπιο επιμένον άσθμα, οι οποίοι δεν έχουν πρόσφατο ιστορικό σοβαρών κρίσεων άσθματος που να επέβαλε τη χρήση από του στόματος χορηγούμενων κορτικοστεροειδών και για τους οποίους έχει καταδειχθεί ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιούν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή· προφύλαξη κατά του άσθματος σε παιδιατρικούς ασθενείς με κύριο χαρακτηριστικό τη βρογχοσυστολή λόγω άσκησης.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 6 Δεκεμβρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις 21-24 Απριλίου 2008, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επιστημόσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ποιοτικών πτυχών, μπορούσε να γίνει δεκτή και το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 24 Απριλίου 2008 με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επιστημόσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ποιοτικών πτυχών, του Singulair και των συναφών ονομασιών.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 11 Ιουλίου 2008.