



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Σεπτέμβριο 2010
EMA/CHMP/466386/2010 αναθ. 1
EMA/H/A-30/1266

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Daivobet και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (γέλη και αλοιφή καλσιποτριόλης/βηταμεθαζόνης, 50 μικρογραμμάρια/0,5 mg ανά g)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Daivobet. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Daivobet στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Daivobet;

Το Daivobet χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωρίαση (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος). Διατίθεται υπό μορφή γέλης και αλοιφής και χρησιμοποιείται τοπικά (εφαρμόζεται στο δέρμα).

Το Daivobet περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την καλσιποτριόλη και τη βηταμεθαζόνη. Η καλσιποτριόλη, ουσία που προέρχεται από τη βιταμίνη D, δρα μέσω υποδοχέων στο δέρμα για την πρόληψη του πολλαπλασιασμού των κυττάρων που προκαλούν την απολέπιση ξηρών περιοχών στην ψωρίαση. Η βηταμεθαζόνη είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που βοηθάει στη μείωση της φλεγμονής και του κνησμού που προκαλούνται από την ψωρίαση.

Το Daivobet διατίθεται επίσης στην ΕΕ με την εμπορική ονομασία Donobet. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Leo Pharmaceutical Products.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Daivobet;

Η αλοιφή Daivobet έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε ορισμένα κράτη μέλη μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, ενώ σε άλλα κράτη μέλη μέσω εθνικών διαδικασιών. Η γέλη Daivobet έλαβε άδεια κυκλοφορίας μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας. Εξαιτίας αυτού του γεγονότος, παρατηρούνται ορισμένες διαφορές στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.

Στις 10 Μαρτίου 2010, η Leo Pharmaceutical Products παρέπεμψε το Daivobet στη CHMP ώστε να εναρμονιστούν οι άδειες κυκλοφορίας του προϊόντος στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι η αλοιφή Daivobet μπορεί να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με κατά πλάκας ψωρίαση, στις περιπτώσεις όπου είναι εφικτή η χρήση τοπικής θεραπείας. Η γέλη Daivobet ενδείκνυται για τη θεραπεία της ψωρίασης στο τριχωτό της κεφαλής ή για την αντιμετώπιση της ήπιας ή μέτριας κατά πλάκας ψωρίασης σε άλλα σημεία του σώματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Daivobet πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος. Η μέγιστη ημερήσια ποσότητα γέλης ή αλοιφής που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι 15 g. Η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας για την αλοιφή είναι τέσσερις εβδομάδες. Σε ό,τι αφορά τη γέλη, η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι τέσσερις εβδομάδες για την αντιμετώπιση της ψωρίασης στο τριχωτό της κεφαλής και οκτώ εβδομάδες για την ψωρίαση σε άλλα σημεία του σώματος. Η παράταση της θεραπείας μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό ιατρική επίβλεψη.

4.3 Αντενδείξεις

Το Daivobet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Daivobet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από μορφές ψωρίασης στις οποίες το δέρμα είναι ερυθρό και ξεφλουδίζεται ή είναι γεμάτο πύον. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης έναν κατάλογο αντενδείξεων που σχετίζονται με δερματικές παθήσεις, μεταξύ των οποίων ιικές βλάβες του δέρματος, μυκητιασικές ή βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις, παρασιτικές λοιμώξεις και δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από φυματίωση ή σύφιλη. Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στην εναρμονισμένη ΠΧΠ.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων την παράγραφο σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις, την κύηση και τη γαλουχία, καθώς και την παράγραφο σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 30 Σεπτέμβριο 2010.

Εισηγητής:	Patrick Salmon (Ιρλανδία)
Συνεισηγητής(ές):	Jens Ersbøll (Δανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	20 Απριλίου 2010
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	16 Ιουνίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Ιουλίου 2010