

4 Ιουλίου 2006
EMEA/306455/2006**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)****ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 13 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1084/2003 ΓΙΑ
ΤΟ****VIANI EVOHALER και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)**Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **σαλμετερόλη/φλουטיκαζόνη****ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Το Viani Evohaler και οι συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) περιέχει σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη, έναν συνδυασμό σταθερής δόσης του β-αγωνιστή μακράς δράσης σαλμετερόλη και του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς προπιονική φλουטיκαζόνη, και ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος όπου η χορήγηση προϊόντος συνδυασμού (β-αγωνιστής μακράς δράσης και εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές) θεωρείται κατάλληλη:- για ασθενείς μη επαρκώς ελεγχόμενους με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ούτε με κατ' επήκληση χρήση εισπνεόμενου β2-αγωνιστή βραχείας δράσης ή – για ασθενείς ήδη επαρκώς ελεγχόμενους με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και β2-αγωνιστή μακράς δράσης.

Σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ, η ονομασία Viani Evohaler και οι συναφείς ονομασίες έχουν εγκριθεί μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP). Στο πλαίσιο της MRP, το Ηνωμένο Βασίλειο είναι το κράτος μέλος αναφοράς και η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία είναι τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υπέβαλαν αίτηση τροποποίησης τύπου ΙΙ στο πλαίσιο αμοιβαίας διαδικασίας αναγνώρισης τον Ιούλιο του 2004, με σκοπό την επέκταση της ένδειξης, ώστε να περιληφθεί η αρχική συντηρητική αγωγή με συνδυασμό σταθερής δόσης σε ασθενείς με χρόνια επίμονο άσθμα. Το κράτος μέλος αναφοράς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη απέρριψαν την τροποποίηση τύπου ΙΙ, λόγω της αρνητικής συνολικής σχέσης ωφέλειας-κινδύνου για την ένδειξη της αρχικής συντηρητικής αγωγής.

Στις 12 Αυγούστου 2005, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας παρέπεμψαν το ζήτημα στον ΕΜΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής. Με βάση το αιτιολογικό του παραπεμπτικού, το ζήτημα που κλήθηκε να εξετάσει η CHMP ήταν εάν είναι ενδεδειγμένη η εφαρμογή αρχικής συντηρητικής αγωγής με συνδυασμό σταθερής δόσης σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης σε όλους τους ασθενείς με χρόνια επίμονο άσθμα.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 19 Σεπτεμβρίου 2005. Εισηγητής και συνεισηγητής διορίστηκαν οι δρ. D Lyons και G Calvo Rojas αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 3 Φεβρουαρίου 2006 ενώ γραπτές εξηγήσεις δόθηκαν στις 30 Μαρτίου 2006.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης του εισηγητή, εξέδωσε γνώμη στις 27 Απριλίου 2006 και εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας με την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσεως.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, όπως τροποποιήθηκαν, στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 4 Ιουλίου 2006.

* **Επεξηγηματική σημείωση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε στις 27 Απριλίου 2006. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.