



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de septiembre de 2010
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Preguntas y respuestas sobre Daivobet y denominaciones asociadas (calcipotriol/betametasona gel y pomada, 50 microgramos/0,5 mg por g)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Daivobet. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Daivobet en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Daivobet?

Daivobet está indicado para el tratamiento de los adultos con psoriasis (enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel). Se presenta en forma de gel y pomada para uso tópico (se aplica sobre la piel).

Daivobet contiene dos principios activos: calcipotriol y betametasona. El calcipotriol, un derivado de la vitamina D, actúa a través de receptores presentes en la piel para impedir que las células se multipliquen y causen las manchas escamosas en la psoriasis. La betametasona es un antiinflamatorio que ayuda a reducir la inflamación y los picores que acompañan a la psoriasis.

Daivobet se comercializa también en la UE con la denominación comercial Dovobet. La empresa que fabrica estos medicamentos es Leo Pharmaceutical Products.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Daivobet?

Daivobet pomada ha sido autorizado en algunos Estados miembros con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo y, en otros, con arreglo a procedimientos nacionales. Daivobet gel ha sido autorizado con arreglo a un procedimiento descentralizado. Esa es la razón de que existan algunas diferencias en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializan estos medicamentos.

El 10 de marzo de 2010, Leo Pharmaceutical Products remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Daivobet en la UE.



¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP se mostró de acuerdo en que Daivobet pomada está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas que pueda ser tratada tópicamente. Daivobet gel está indicado para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo o la psoriasis en placas de leve a moderada en otras zonas del cuerpo.

4.2 Posología y forma de administración

Daivobet debe aplicarse una vez al día sobre las zonas de la piel afectadas. No deben utilizarse más de 15 g del gel o la pomada al día. El período de tratamiento recomendado para la pomada es de cuatro semanas. El recomendado para el gel es de cuatro semanas en la psoriasis del cuerpo cabelludo y de ocho semanas en la psoriasis que afecte a otras zonas del cuerpo. El tratamiento puede prolongarse bajo supervisión médica.

4.3 Contraindicaciones

Daivobet no debe administrarse a pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes. Daivobet no debe administrarse a pacientes con algunos tipos de psoriasis, como los que se presenten con enrojecimiento, exfoliación o pus. Tampoco debe administrarse a pacientes con cifras anormales del calcio en sangre.

El Comité ha armonizado también una lista de contraindicaciones relacionadas con enfermedades cutáneas, entre ellas lesiones víricas de la piel, infecciones fúngicas o bacterianas de la piel, infecciones parasitarias y problemas cutáneos causados por la tuberculosis o la sífilis. La lista completa puede consultarse en el prospecto armonizado.

Otros cambios

Asimismo, el Comité ha armonizado otras secciones del RCP, como las relativas a advertencias especiales, embarazo y lactancias y reacciones adversas.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 30 de septiembre de 2010.

Ponente:	Patrick Salmon (Irlanda)
Coponente:	Jens Ersbøll (Dinamarca)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	20 de abril de 2010
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	16 de junio de 2010
Fecha del dictamen:	22 de julio de 2010