



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Daivobet ja muut kauppanimet (kalsipotrioli- /beetametasonigeeli ja -voide, 50 mikrogrammaa tai 0,5 mg/g)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Daivobet-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Daivobetin määräämistä koskevia tietoja on syytä yhtenäistää Euroopan unionissa.

### Mitä Daivobet on?

Daivobetia käytetään psoriasiksen (sairauden, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä ihoon) hoitoon aikuisilla. Sitä on saatavana geelinä ja voiteena, ja sitä käytetään paikallisesti (levitetään iholle).

Daivobet sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli, joka on D-vitamiinista johdettu aine, vaikuttaa ihon reseptorien kautta ja ehkäisee psoriasikseen liittyviä hilseileviä läiskiä aiheuttavien solujen lisääntymisen. Beetametasoni on tulehduslääke, joka auttaa vähentämään psoriasikseen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

Daivobetia on saatavana Euroopan unionissa myös kauppanimellä Dovobet. Näitä lääkkeitä myyvä yhtiö on Leo Pharmaceutical Products.

### Miksi Daivobetia arvioitiin?

Daivobet-voide on saanut myyntiluvan joissakin jäsenvaltioissa keskinäisen tunnustamisen menettelyn kautta ja joissakin jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen kautta. Daivobet-geeli on saanut myyntiluvan hajautetun menettelyn kautta. Tämän vuoksi valmisteyhteenvedoissa (SmPCs), myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa on eroavaisuuksia niiden maiden välillä, joissa näitä lääkkeitä myydään.

Leo Pharmaceutical Products siirsi asian 10. maaliskuuta 2010 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Daivobetin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Daivobet-voide sopii käytettäväksi plakkipsoriasiksen hoitoon aikuisilla, kun paikallisesti annosteltavaa lääkettä on mahdollista käyttää. Daivobet-geeli on tarkoitettu hiuspohjan psoriasiksen hoitoon tai kehon muissa osissa olevan lievän tai kohtalaisen plakkipsoriasiksen hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Daivobeta levitetään kerran vuorokaudessa psoriasiksen vaivaamille ihoalueille. Geeliä tai voidetta saa käyttää vuorokauden aikana enintään 15 grammaa. Suositeltu hoitoaika voiteella on neljä viikkoa. Geelillä suositeltu hoitoaika on neljä viikkoa hiuspohjan psoriasiksessa ja kahdeksan viikkoa muissa kuin hiuspohjan psoriasistapauksissa. Lisähoitoa voidaan antaa lääkärin valvonnassa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Daivobeta ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille tai muille lääkevalmisteen ainesosille. Daivobeta ei saa käyttää sellaisilla potilailla, joilla on punoittava ja hilseilevä tai märkivä psoriasis. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on epänormaali määrä kalsiumia veressä.

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös ihosairauksiin liittyvien vasta-aiheiden luettelon, johon kuuluvat viruksen aiheuttamat ihovauriot, ihon sieni- tai bakteeri-infektiot, loisinfektiot sekä tuberkuloosin tai syfiliksen aiheuttamat iho-ongelmat. Täydellinen luettelo on yhtenäistetyssä valmisteyhteenvedossa.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, muun muassa erityisiä varoituksia koskevat osat, raskautta ja imetystä koskevan osan sekä haittavaikutukset.

Muutetut lääkäreille ja potilaille tarkoitetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 30. syyskuussa 2010.

Esittelijä:	Patrick Salmon (Irlanti)
Avustavat esittelijät:	Jens Ersbøll (Tanska)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	20. huhtikuuta 2010
Yhtiön vastaukset toimitettu:	16. kesäkuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	22. heinäkuuta 2010