



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Daivobet in povezanimi imeni (kalcipotriol/betametazon gel in mazilo, 50 mikrogramov/0,5 mg na g)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Daivobet. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Daivobet.

### **Kaj je zdravilo Daivobet?**

Zdravilo Daivobet se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s psoriazo (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste površine na koži). Na voljo je v obliki gela in mazila in se uporablja topično (nanaša se na kožo).

Zdravilo Daivobet vsebuje dve zdravilni učinkovini: kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol, snov, pridobljena iz vitamina D, deluje prek receptorjev v koži in tako preprečuje razmnoževanje celic, ki povzročajo luskaste površine pri psoriazi. Betametazon je protivnetno zdravilo, ki pomaga zmanjševati vnetje in srbenje, ki se pojavljata pri psoriazi.

Zdravilo Daivobet je v EU na voljo tudi pod tržnim imenom Dovobet. Družba, ki trži ti zdravili, je Leo Pharmaceutical Products.

### **Zakaj je bilo zdravilo Daivobet pregledano?**

Daivobet mazilo je bilo odobreno v nekaterih državah članicah s postopkom z medsebojnim priznavanjem, v drugih pa z nacionalnimi postopki. Daivobet gel je bil odobren z decentraliziranim postopkom. Zato se pojavljajo razlike v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, v katerih se zdravili trži.

Da bi uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Daivobet v EU, je družba Leo Pharmaceutical Products dne 10. marca 2010 zadevo napotila na CHMP.



## Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

### 4.1 Terapevtske indikacije

CHMP se je strinjal, da naj bi se Daivobet mazilo uporabljalo za zdravljenje odraslih bolnikov s psoriaro s plaki, kadar je možno zdravljenje z uporabo topičnih zdravil. Daivobet gel je namenjen zdravljenju psoriarze na lasišču ali blage do zmerne psoriarze s plaki na drugih delih telesa.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Daivobet je treba nanesti enkrat dnevno na prizadete dele kože. Na dan se lahko uporabi največ 15 g gela ali mazila. Priporočeno obdobje zdravljenja z mazilom je štiri tedne. Priporočeno obdobje zdravljenja z gelom je štiri tedne pri psoriarzi lasišča in osem tednov pri psoriarzi, ki se ne pojavlja na lasišču. Nadaljnjo zdravljenje lahko poteka le pod zdravniškim nadzorom.

### 4.3 Kontraindikacije

Zdravila Daivobet ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) zdravilni učinkovini ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Daivobet ne smejo uporabljati bolniki z nekaterimi vrstami psoriarze, ki je rdeča in luskava ali ognjena. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z nenormalno vsebnostjo kalcija v krvi.

Odbor je uskladil tudi seznam kontraindikacij v zvezi s stanjem kože, vključno z virusnimi lezijami kože, glivičnimi ali bakterijskimi okužbami kože, parazitnimi okužbami in težavami s kožo, ki jih povzročata tuberkuloza ali sifilis. Za celoten seznam glejte usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila.

### Druge spremembe

Odbor je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem s posebnimi opozorili ter poglavji o nosečnosti, dojenju in neželenih učinkih.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 30. septembra 2010.

Poročevalec:	Patrick Salmon (Irska)
Soporočevalec:	Jens Ersbøll (Danska)
Datum začetka napotitvenega postopka:	20. april 2010
Odgovori družbe, poslani dne:	16. junij 2010
Datum izdaje mnenja:	22. julij 2010