



## LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

### YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA KOMISSION ASETUKSEN (EY) Nro 1084/2003 6 ARTIKLAN 13 KOHDAN MUKAISESTI

#### SERETIDE EVOHALER ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **salmeteroli/ flutikasoni**

#### TAUSTATIETOA

Seretide Evohaler ja rinnakkaisnimet (ks. liite I) sisältävät salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, pitkävaikutteisen beeta-agonistin salmeterolin ja hengitettävän kortikosteroidin ja flutikasonipropionaatin kiinteä annosyhdistelmä, jonka käyttöaiheena on astman jatkuva hoitaminen silloin, kun yhdistelmävalmisteen käyttö (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti ja hengitettävä kortikosteroidi) on tarkoituksenmukaista: potilailla, joiden tila ei ole tarvittavassa määrin hallinnassa sisään hengitettävien kortikosteroidien avulla sekä potilailla, jotka hengittävät 'tarvittaessa' lyhytvaikutteista beta-2-agonistia samoin kuin – potilailla, joiden tila on jo riittävässä määrin hallinnassa sekä sisään hengitettävän kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beta-2-agonistiin avulla.

Useissa EU:n jäsenvaltioissa Seretide Evohaler ja rinnakkaisnimet on hyväksytty keskinäisellä tunnustamismenettelyllä (MRP). Tämän MRP:n viitejäsenvaltio (RMS) on Yhdistynyt kuningaskunta, ja Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, ja Tanska ovat asianosaisia jäsenvaltioita.

Myyntiluvan haltijat tekivät heinäkuussa 2004 keskinäistä tunnustamismenettelyä koskevan tyypin II muutoshakemuksen, jolla laajennettaisiin nykyisiä käyttöaiheita sisältämään kroonista jatkuvaa astmaa sairastavien potilaiden ylläpito-hoidon annostellulla yhdistelmällä/kiinteällä annosyhdistelmällä. Viitejäsenvaltiot ja asianosaiset jäsenvaltiot hylkäsivät tyypin II muutoshakemuksen sen perusteella, että käyttöaiheena olevan ylläpito-hoidon aloittamisen yleisen riski/hyötysuhteen katsottiin olevan epäsuotuisa.

Myyntiluvan haltijat esittivät EMEAlle 12. elokuuta 2005 komission asetuksen (EY) No 1084/2003 6 artiklan 13 kohdan mukaisen lausuntopyynnön. Lausuntopyynnön perusteiden pohjalta CHMP:n käsiteltävänä oli kysymys siitä, onko tarkoituksenmukaista sisällyttää käyttöaiheeseen kaikkien kroonista jatkuvaa astmaa sairastavien potilaiden ylläpito-hoidon aloittaminen salmeterolin ja flutikasonipropionaatin annostellulla yhdistelmällä.

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 19. syyskuuta 2005. Esittelijäksi ja rinnakkaisesittelijäksi nimettiin tri D. Lyons ja tri G. Calvo Rojas. Myyntiluvan haltijat antoivat lisätietoa 3. helmikuuta 2006 ja kirjallisia selvityksiä 30. maaliskuuta 2006.

Saatavilla olevien tietojen ja esittelijöiden arviointiraporttien perusteella lääkevalmistekomitea antoi 27. huhtikuuta 2006 lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan ja sitä koskevan valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamista.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutettu valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja muutetut pakkausmerkinnät liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 4. heinäkuuta 2006.

\* **Huomautus** Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CHMP:n 27. huhtikuuta 2006 päivättyä lausuntoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat edelleenkin tuotteen säännöllistä seuranta.