



UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 13, I KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) NR. 1084/2003 FOR

SERETIDE DISKUS og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): **salmeterol / fluticason**

BAGGRUND

Seretide Diskus og tilknyttede navne (se bilag I) indeholder salmeterol og fluticasonpropionat, som er en fastdosiskombination af den langtidsvirkende beta-agonist salmeterol og det inhalerede corticosteroid fluticasonpropionat, og er indiceret til standardbehandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at anvende et kombinationsprodukt (langtidsvirkende beta-2-agonist og inhaleret corticosteroid): - hos patienter, som ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med inhalerede corticosteroider og inhaleret korttidsvirkende beta-2-agonist givet efter behov, eller - hos patienter, der allerede kontrolleres tilstrækkeligt med både inhaleret corticosteroid og langtidsvirkende beta-2-agonist.

Seretide Diskus og tilknyttede navne er godkendt i en række EU-medlemsstater gennem proceduren for gensidig anerkendelse. I proceduren for gensidig anerkendelse er Sverige referencemedlemsstaten, og Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Tyskland, Italien, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige er de berørte medlemsstater.

Indehaverne af markedsføringstilladelseerne havde i juli 2004 indgivet ansøgning om en type II-ændring i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse med henblik på at udvide indikationen til at omfatte initial vedligeholdelsesbehandling med fastdosiskombinationen for patienter med kronisk persisterende astma. Referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater afviste type II-ændringen med den begrundelse, at det samlede benefit/risk-forhold var negativt for indikationen initial vedligeholdelsesbehandling.

Indehaverne af markedsføringstilladelseerne indbragte den 12. august 2005 en sag for EMEA i henhold til artikel 6, stk. 13, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003. Baseret på begrundelserne for indbringelsen var det punkt, som blev taget i betragtning af CPMP, hvorvidt det var hensigtsmæssigt at indføre initial vedligeholdelsesbehandling med fastdosiskombinationen af salmeterol og fluticasonpropionat for alle patienter med kronisk persisterende astma.

Proceduren for indbragte sager blev indledt den 19. september 2005. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. D. Lyons og dr. G. Calvo Rojas. Indehaverne af markedsføringstilladelseerne fremsendte supplerende oplysninger den 3. februar 2006 og skriftlige redegørelser den 30. marts 2006.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende oplysninger og vurderingsrapporterne fra rapportøren vedtog CHMP den 27. april 2006 en udtalelse, hvori det anbefalede godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelseerne med ændringer i produktresumé, etikettering og indlægsseddel.

Listen over de pågældende lægemiddelnavn fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 4. juli 2006.

Bemærkning: Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 27. april 2006. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.