



AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDEN INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN ZU EINEM VERFAHREN

GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 13 DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1084/2003 DER KOMMISSION FÜR

SERETIDE DISKUS und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): **Salmeterol / Fluticason**

HINTERGRUNDINFORMATION

Seretide Diskus und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I) enthalten Salmeterol und Fluticasonpropionat, eine Festdosiskombination des langwirksamen β -Agonisten Salmeterol und des inhalativen Kortikoids Fluticasonpropionat, und sind für die regelmäßige Behandlung von Asthma angezeigt, wenn die Anwendung eines Kombinationspräparates (langwirksamer Beta-2-Agonist und inhalatives Kortikoid) angebracht ist: - bei Patienten, die mit inhalativen Kortikoiden und kurzwirksamen Beta-2-Agonisten zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend eingestellt sind, oder - bei Patienten, die mit einem inhalativen Kortikoid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten bereits ausreichend eingestellt sind.

In einigen EU-Mitgliedstaaten sind Seretide Diskus und damit verbundene Bezeichnungen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (MRP) zugelassen. In dem MRP ist Schweden der Referenzmitgliedstaat (RMS) und Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Deutschland, Italien, Irland, Luxemburg, die Niederlande, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich sind die betroffenen Mitgliedstaaten.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen reichten im Juli 2004 einen Antrag auf eine Typ-II-Änderung gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ein, um die Indikation auf die initiale Erhaltungstherapie mit der Festdosiskombination bei Patienten mit chronisch-persistierendem Asthma zu erweitern. Der RMS und die betroffenen Mitgliedstaaten wiesen die Typ-II-Änderung mit der Begründung zurück, dass das gesamte Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Indikation der initialen Erhaltungstherapie ungünstig ist.

Am 12. August 2005 beantragten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 13 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission. Ausgehend von der Begründung für dieses Verfahren prüfte der CHMP, ob die Einleitung einer initialen Erhaltungstherapie mit der Festdosiskombination aus Salmeterol und Fluticasonpropionat bei allen Patienten mit chronisch-persistierendem Asthma angebracht ist.

Das Verfahren wurde am 19. September 2005 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren Dr. D. Lyons and Dr. G. Calvo Rojas. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben am 3. Februar 2006 zusätzliche Informationen geliefert und am 30. März 2006 schriftliche Erklärungen abgegeben.

Auf der Grundlage der Auswertung der verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter verabschiedete der CHMP am 27. April 2006 ein Gutachten, in dem er die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zusammen mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage empfahl.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 4. Juli 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.

***Anmerkung:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 27. April 2006 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.