



COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

**DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6, PARAGRAPHE 13, DU RÈGLEMENT (CE)
N°1084/2003 DE LA COMMISSION POUR**

SERETIDE DISKUS et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): **salmétérol / fluticasone**

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Seretide Diskus, et dénominations associées (voir annexe I), contient du salmétérol et du propionate de fluticasone; il est constitué d'une association à doses fixes et d'un β -agoniste à longue durée d'action, le salmétérol, et d'un corticostéroïde inhalé, le propionate de fluticasone. Il est utilisé dans le traitement normal de l'asthme quand l'utilisation d'un traitement en association (bêta-2-agoniste à longue durée d'action et corticostéroïde inhalé) est approprié: - patients dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par des corticostéroïdes inhalés et par un bêta-2-agoniste à courte durée d'action «au besoin» ou patients dont l'asthme est déjà suffisamment contrôlé par un corticostéroïde inhalé et un bêta-2-agoniste à longue durée d'action.

Seretide Diskus, et dénominations associées, est approuvé dans plusieurs États membres de l'UE par la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM). L'État membre de référence (EMR) pour cette PRM est la Suède, et l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, la Grèce, l'Allemagne, l'Italie, l'Irlande, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni sont les États membres concernés (EMC).

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont déposé une demande de modification de type II par procédure de reconnaissance mutuelle en juillet 2004 afin d'élargir l'indication pour inclure le traitement d'entretien initial par cette association à doses fixes chez les patients atteints d'asthme chronique persistant. L'EMR et les EMC ont estimé que le rapport bénéfice-risque était défavorable pour l'indication dans un traitement d'entretien initial et ont, dès lors, rejeté la demande de modification de type II.

Le 12 août 2005, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont saisi l'EMA au titre de l'article 6, paragraphe 13, du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission. Sur la base des motifs de la saisine, le point que le CHMP devait examiner consistait à déterminer s'il est approprié d'inclure le traitement d'entretien initial par l'association à doses fixes de salmétérol et de propionate de fluticasone chez tous les patients atteints d'asthme chronique persistant.

La procédure de saisine a débuté le 19 septembre 2005. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient, respectivement, le D^r D. Lyons et le D^r G. Calvo Rojas. Des informations complémentaires ont été fournies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 3 février 2006 et des explications écrites ont été données le 30 mars 2006.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles et des rapports d'évaluation du rapporteur, le CHMP a adopté un avis, le 27 avril 2006, recommandant la modification des termes des autorisations de mise sur le marché, avec modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 4 juillet 2006.

* **Remarque:** les informations fournies dans le présent document et ses annexes reflètent seulement l'avis du CHMP en date du 27 avril 2006. Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.