



ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

APIBENDRINTA INFORMACIJA APIE KLAUSIMO PERDAVIMĄ PAGAL KOMISIJOS REGLAMENTO (EB) Nr.1084/2003 6 STRAIPSNIO 13 DALĮ DĖL

SERETIDE DISKUS ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą)

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **salmeterolis / flutikazonas**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Seretide Diskus ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono propionato – ilgai veikiančio β agonisto salmeterolio ir inhaliacinio kortikosteroido flutikazono propionato fiksuotos dozės derinio. Šis vaistas skirtas reguliariam astmos gydymui, kai galima vartoti kelis preparatus (ilgai veikiančią beta-2-agonistą ir inhaliacinį kortikosteroidą): pacientams, kuriems gydymas inhaliaciniais kortikosteroidais nėra pakankamas ir prireikus jie inhaliuoja trumpai veikiančius beta-2-agonistus, arba pacientams, kurių liga pakankamai kontroliuojama inhaliaciniu kortikosteroidu ir ilgai veikiančiu beta-2-agonistu.

Keliose ES valstybėse narėse Seretide Diskus ir susijusių pavadinimų vaistai patvirtinti taikant savitarpio pripažinimo procedūrą. Taikant šią procedūrą Švedija yra referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Danija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vokietija, Italija, Airija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė yra susijusios valstybės narės.

2004 m. liepos mėn. rinkodaros teisės turėtojai pateikė paraišką dėl II tipo keitimo, kuriam taikoma savitarpio pripažinimo procedūra, kad į indikaciją būtų įtrauktas lėtine persistentine astma sergančių pacientų pradinis palaikomasis gydymas fiksuotos dozės deriniu. Referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės atmetė II tipo keitimą, remdamosi tuo, kad pradinėje palaikomojo gydymo indikacijoje bendras rizikos ir naudos santykis buvo nepatenkinamas.

2005 m. rugpjūčio 12 d. rinkodaros teisės turėtojai pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 13 dalį klausimą perdavė Europos vaistų agentūrai. Remdamasis klausimo perdavimo pagrindu, Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) turėjo nuspręsti, ar visiems lėtine persistentine astma sergantiems pacientams tinka pradinis palaikomasis gydymas salmeterolio ir flutikazono propionato fiksuotos dozės deriniu.

Klausimo perdavimo procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 19 dieną. Pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas atitinkamai buvo dr. D. Lyons ir dr. G. Calvo Rojas. 2006 m. vasario 3 d. rinkodaros teisės turėtojai pateikė papildomos informacijos. 2006 m. kovo 30 d. buvo pristatyti paaiškinimai raštu.

Įvertinęs turimus duomenis ir remdamasis pranešėjo vertinimo ataskaitomis, Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) 2006 m. balandžio 27 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo pakeisti rinkodaros teisės sąlygas ir iš dalies pataisyti preparato charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. liepos 4 d. Europos Komisijos sprendimas.

* **Pastaba:** šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2006 m. balandžio 27 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir toliau nuolat stebės šį vaistinį preparatą.