



4 lipca 2006 r.
EMEA/306065/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOTYCZĄCE OPINII DORADCZEJ ZGODNIE Z ART. 6 UST.13 ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (WE) nr 1084/2003 DLA

SERETIDE DISKUS pod różnymi nazwami (zobacz Aneks I)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **salmeterol / flutikazon**

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Seretide Diskus pod różnymi nazwami (zob. aneks I opinii) zawiera salmeterol i propionian flutikazonu, połączenie stałych dawek długodziałającego agonisty receptorów β – salmeterolu i kortykosteroidu wziewnego – propionianu flutikazonu, wskazane w regularnym leczeniu astmy, gdy stosowanie produktu złożonego (długodziałający agonista receptorów beta-2 i kortykosteroid wziewny) jest właściwe: – u pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli przy zastosowaniu kortykosteroidów wziewnych oraz krótko działającego agonisty receptorów beta-2 podawanego drogą wziewną „w razie potrzeby”, bądź – pacjentów, u których uzyskano już odpowiednią kontrolę przy zastosowaniu zarówno kortykosteroidu podawanego drogą wziewną, jak i długodziałającego agonisty receptorów beta-2.

W niektórych państwach członkowskich UE preparat Seretide Diskus pod różnymi nazwami jest zatwierdzany w drodze procedury wzajemnego uznania. W procedurze wzajemnego uznania referencyjnym państwem członkowskim jest Szwecja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi - Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Niemcy, Włochy, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Portugalia, Hiszpania i Wielka Brytania.

W lipcu 2004 r. podmioty odpowiedzialne złożyły wniosek o zmianę typu II według procedury wzajemnego uznania w celu rozszerzenia wskazania o wstępne leczenie podtrzymujące z zastosowaniem stałego połączenia dawek u pacjentów z przewlekłą, utrzymującą się astmą. Zarówno referencyjne państwo członkowskie, jak i zainteresowane państwa członkowskie, odrzuciły zmianę typu II uzasadniając to niekorzystnym stosunkiem korzyści do ryzyka dla wstępnego leczenia podtrzymującego.

Dnia 12 sierpnia 2005 r. podmioty odpowiedzialne zwróciły się do EMEA z wnioskiem na podstawie art.6 ust.13 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003. Na jego podstawie CHMP rozważał, czy należy przeprowadzać wstępne leczenie podtrzymujące z zastosowaniem stałego połączenia dawek salmeterolu i flutikazonu u pacjentów z przewlekłą, utrzymującą się astmą.

Procedura przekazania została wszczęta dnia 19 września 2005 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali mianowani odpowiednio dr D Lyons i dr G Calvo Rojas. W dniu 3 lutego 2006 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił informacje uzupełniające. W dniu 30 marca 2006 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia ustne.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdań oceniających sprawozdawcy, w dniu 27 kwietnia 2006 r. CHMP przyjął opinię zalecając wprowadzenie zmiany do warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wraz ze zmianami do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dla pacjenta.

Wykaz nazw produktów leczniczych przedstawiono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego, oznakowaniem opakowania i ulotką dla pacjenta w aneksie III.

Dnia 4 lipca 2006 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

* **Uwaga:** informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 27 lipca 2006 r. Właściwe organy władzy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.