



KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

KORTFATTAD INFORMATION OM YTTRANDE

**MED BEAKTANDE AV ARTIKEL 6.13 I KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr
1084/2003 FÖR**

SERETIDE DISKUS med synonymer (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): **salmeterol / fluticasone**

BAKGRUNDSINFORMATION

Seretide Diskus med synonymer (se bilaga I) innehåller salmeterol och fluticason propionat, en fast doskombination av den långverkande β -agonisten salmeterol och den inhalerade kortikosteroiden fluticason propionat, och är indicerad för vanlig behandling av astma där användning av en kombinationsprodukt (långverkande beta-2-agonist och inhalerad kortikosteroid) är lämplig: patienter som inte kontrolleras tillfredsställande med inhalerade kortikosteroider och med inhalerade kortverkande beta-2-agonister "vid behov" eller patienter som redan kontrolleras tillfredsställande med både inhalerade kortikosteroider och långverkande beta-2-agonister.

Seretide Diskus med synonymer har godkänts i flera av EU:s medlemsstater genom förfarandet för ömsesidigt erkännande. I förfarandet för ömsesidigt erkännande är Sverige referensmedlemsstat, medan Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Tyskland, Italien, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien och Storbritannien är de berörda medlemsstaterna.

I juli 2004 lämnade innehavarna av godkännande för försäljning in en ansökan om typ II-ändring enligt förfarandet för ömsesidigt godkännande för att utvidga indikationen till att även omfatta inledande underhållsbehandling (initial maintenance therapy, IMT) med den fasta doskombinationen hos patienter med kronisk, bestående astma. Referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna avslög ansökan om typ II-ändring grundat på att nytta/riskförhållandet var ogynnsamt för indikationen inledande underhållsbehandling.

Den 12 augusti 2005 hänsköt innehavarna av godkännande för försäljning ett ärende till EMEA enligt artikel 6.13 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003. Grundat på skälen till hänskjutandet övervägde kommittén för humanläkemedel (CHMP) huruvida det var lämpligt att introducera inledande underhållsbehandling med den fasta doskombinationen av salmeterol och fluticason propionat hos alla patienter med kronisk, bestående astma.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 19 september 2005. Rapportör och medrapportör som utsågs var Dr. D. Lyons respektive Dr. G. Calvo Rojas. Ytterligare information lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 3 februari 2006 och skriftliga förklaringar lämnades den 30 mars 2006.

På grundval av de uppgifter som fanns tillgängliga och rapportörens utredningsrapporter antog CHMP ett yttrande den 27 april 2006. I yttrandet förordas en ändring av villkoren för godkännandena för försäljning med ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedeln.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 4 juli 2006.

***Obs:** Uppgifterna i detta dokument och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 27 april 2006. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.