



## INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

### TEABEKOKKUVÕTE ARVAMUSEST KOMISJONI MÄÄRUSE (EÜ) 1084/3003 ARTIKLI 6 LÕIKE 13 KOHASE ESILDISE KOHTA, MIS KÄSITLES RAVIMIT

#### SERETIDE EVOHALER ja sarnaseid nimetusi (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **salmeterool / flutikasoon**

#### TAUSTTEAVE

Seretide Evohaler ja sarnased nimetused (vt I lisa) sisaldavad salmeterooli ja flutikasoonpropionaati – pika toimeajaga beetaagonisti salmeterooli ja sissehingatava kortikosteroidi flutikasoonpropionaadi fikseeritud dooside kombinatsiooni, mis on näidustatud astma tavaraviks, kui liittoote (pika toimeajaga beeta<sub>2</sub>-agonist ja sissehingatav kortikosteroid) kasutamine on asjakohane: patsientidel, kes ei allu hästi ravile sissehingatavate kortikosteroididega ja lühikese toimeajaga vajadusel sissehingatava beeta<sub>2</sub>-agonistiga, või patsientidel, kes alluvad juba tõestatud hästi ravile sissehingatava kortikosteroidi ja pika toimeajaga beeta<sub>2</sub>-agonistiga manustatuna koos.

Mitmes ELi liikmesriigis on Seretide Evohaler ja sarnased nimetused vastastikuse tunnustamise menetluse abil heaks kiidetud. Vastastikuse tunnustamise menetluses on viiteliikmesriigiks Ühendkuningriik ning asjaomasteks liikmesriikideks Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Saksamaa, Itaalia, Iirimaa, Island, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Hispaania ja Rootsi.

Müügiloa hoidjad esitasid 2004. aasta juulis taotluse II tüüpi teisendi kohta, millele kohaldataks vastastikuse tunnustamise menetlust, et laiendada näidustusi niiviisi, et need hõlmaksid ka kroonilise persistentse astmaga patsientide esmast säilitavat ravi fikseeritud annustega kombinatsiooniga. Viiteliikmesriik ja asjaomased liikmesriigid lükkasid II tüüpi teisendi taotluse tagasi, sest üldine riski ja kasulikkuse suhe esmase säilitava ravi näidustuse puhul oli ebasoodne.

12. augustil 2005 esitasid müügiloa hoidjad Euroopa Ravimiametile komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 13 alusel esildise. Esildise esitamise põhjuste alusel kaalus inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee küsimust, kas on lubatud hakata kasutama esmast säilitavat ravi salmeterooli ja flutikasoonpropionaadi fikseeritud annustega kombinatsiooniga kõigi kroonilise persistentse astmaga patsientide puhul.

Esildismenetlus algas 19. septembril 2005. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks määrati vastavalt dr D. Lyons ja dr G. Calvo Rojas. Müügiloa hoidjad esitasid täiendava teabe 3. veebruaril 2006 ning kirjalikud selgitused esitati 30. märtsil 2006.

Olemasolevate andmete hindamisele ja ettekandjate hindamisaruannetele tuginedes võttis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 27. aprillil 2006 vastu arvamuse, milles soovitas muuta müügiloa tingimusi ning teha muudatused ravimiomaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas. Ravimiomaduste muudetud kokkuvõte ning muudetud märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 4. juulil 2006.

\* **Märkus:** käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 27. aprilli 2006. aasta arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad kõnealuse ravimi regulaarset järelevalvet.