



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 11.07.08
Ref. doc.: EMEA/CHMP/411070/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN TRAS UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30

Singulair y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): montelukast

INFORMACIÓN GENERAL

Singulair y nombres asociados, 4 mg, es un antagonista receptor de leucotriene-1 que se presenta en forma de comprimidos masticables y granulados orales y se utiliza para el tratamiento adicional (junto a los estereoides inhalados) como monoterapia alternativa a los corticosteroides inhalados en dosis baja, y para prevenir la broncoconstricción producida por el ejercicio.

El 13.09.07, Merck Sharp & Dohme presentó a la EMEA una petición arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Singulair y nombres asociados.

El motivo de la petición de arbitraje son las divergencias en los Resúmenes de las Características del Producto (RCP) que incluyen aspectos relativos a la calidad de Singulair y nombres asociados aprobados en los Estados miembros de la UE, con respecto a las indicaciones siguientes: Tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma de leve a moderada que se controla de manera inadecuada con corticosteroides inhalados y en los que los antagonistas β de corta duración – en caso necesario- proporcionan un control clínico insuficiente del asma; como opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados en dosis bajas para los pacientes con asma persistente leve que no tienen una historia reciente de ataques graves de asma que hicieron necesario el uso de corticosteroides orales, y que han probado no ser capaces de utilizar corticosteroides por vía oral; la profilaxis del asma en pacientes pediátricos en los que la componente predominante es la broncoconstricción producida por el ejercicio.

El procedimiento se inició el 20.09.07. El Titular de la Autorización de Comercialización proporcionó más información el 06.12.07.

Durante la reunión de los días 21 a 24 de mayo de 2008 el CPMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que la propuesta de armonización del RCP, Etiquetado y Prospecto, incluidos los aspectos relativos a la calidad, era aceptable y que debería modificarse.

El CHMP emitió dictamen favorable el 24.04.08 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para Singulair y nombres asociados.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto, Etiquetado y Prospecto que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 11.07.08.