

4 de julio de 2006
EMA/306421/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

RESUMEN INFORMATIVO DE UN PROCEDIMIENTO DE REMISIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6(13) DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN (CE) Nº 1084/2003 MODIFICADO, PARA

VIANI DISKUS y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): **salmeterol / fluticasone**

INFORMACIÓN BÁSICA

Viani Diskus y nombres asociados (véase Anexo I) contiene salmeterol y propionato de fluticasona, una combinación a dosis fija del agonista β de acción prolongada salmeterol y el corticosteroide inhalado propionato de fluticasone, y está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando sea apropiado el uso de un producto de combinación (beta-2-agonista de acción prolongada y corticosteroide inhalado): - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta-2- de acción breve administrados "a demanda", o - pacientes adecuadamente controlados con un corticosteroide por vía inhalatoria y un beta-2-agonista de acción prolongada.

En varios Estados miembros de la UE Viani Diskus y nombres asociados están aprobados mediante el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (MRP). En el PRM, Suecia es el Estado miembro de referencia y Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, España y el Reino Unido son los Estados miembros afectados.

Los titulares de la autorización de comercialización solicitaron una variación de tipo II sujeta al PRM en julio de 2004 para ampliar las indicaciones actualmente aprobadas e incluir el tratamiento de mantenimiento inicial con la asociación en dosis fijas en pacientes con asma crónica persistente. El EMR y los Estados miembros afectados rechazaron la variación de tipo II basándose en que la relación riesgo/beneficio era desfavorable para el tratamiento de mantenimiento inicial.

El 12 de agosto de 2005 los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización presentaron a la EMEA una remisión conforme al artículo 6(13) del Reglamento de la Comisión (CE) nº 1084/2003. Basándose en los motivos de la remisión, el punto examinado por el CHMP fue si resultaba apropiado introducir una terapia de mantenimiento inicial con la combinación a dosis fija de salmeterol y propionato de fluticasone en todos los pacientes con asma persistente crónica.

El procedimiento de arbitraje se inició el 19.09.05. Fueron nombrados el Dr. D Lyons y el Dr. G. Calvo Rojas como Ponente y Ponente Adjunto, respectivamente. Los Titulares de la Autorización de Comercialización proporcionaron información adicional el 3 de febrero de 2006 y alegaciones escritas el 30 de marzo de 2006.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en los informes de evaluación del Ponente, el CHMP emitió un dictamen el 27 de abril de 2006 en el que recomendaba la variación de los términos de las Autorizaciones de Comercialización con modificaciones al Resumen de las Características del Producto, Etiquetado y Prospecto.

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 modificado que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 04.07.06.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

* Nota: La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo el dictamen del CHMP fechado el 27.04.06. Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.