



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11. juuli 2008
Viitedokument: EMEA/CHMP/411071/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Singulair ja seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): montelukast

TAUSTTEAVE

Singulair ja seotud nimetused, 4 mg närimistabletid ja suukaudsed graanulid, on leukotrieen-1- retseptori antagonistid, mida kasutatakse täiendava ravimina (samaaegselt sissehingataivate steroididega), väikese annuse sissehingataivate kortikosteroidide alternatiivse monoteraapiana ja kehalistest harjutustest tingitud bronhide ahenemise ennetamiseks.

13.septembril 2007 esitas Merck Sharp & Dohme Euroopa Raviametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise ravimpreparaadi Singulair ja seotud nimetuste eri riikides väljastatud ravimite müügilubade aluseks olevate ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuste ja pakendi infolehtede, sealhulgas kvaliteedi aspektide ühtlustamiseks.

Esildise sisuks olid erinevused Euroopa Liidu liikmesriikides heaks kiidetud Singulairi ja seotud nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtetes, sealhulgas kvaliteedi aspektides, järgmiste näidustuste puhul: astma raviks täiendava ravina kerge ja mõõduka persistentse astmaga patsientidel, kelle haigus ei allu sissehingataivate kortikosteroididega piisavalt ravile ja kelle puhul vastavalt vajadusele kasutatavad lühiajalise toimega β -antagonistid ei anna piisavat kliinilist tulemust; väikese annuse sissehingataivate kortikosteroidide alternatiivse ravimina kerge persistentse astmaga patsientidel, kes ei saa kasutada sissehingataivaid kortikosteroide ja kellel ei ole hiljuti esinenud raskeid suukaudsete kortikostereoididega ravitavaid astmahooge; astma profülaktikaks pediaatrilistel patsientidel, kellel esineb kehalistest harjutustest tingitud bronhide ahenemine.

Esildise menetlemine algas 20. septembril 2007. Müügiloo hoidja esitas täiendava teabe 6. detsembril 2007.

2008. aasta 21. – 1. aprilli koosolekul jõudis inimravimite komitee kõiki esitatud andmeid ning komiteesisest teaduslikku arutelu arvestades arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe, sealhulgas kvaliteedi aspektide ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning neisse tuleb sisse viia muudatused.

Inimravimite komitee andis 24. aprillil 2008 positiivse arvamuse, soovitades Singulairi ja sellega seotud nimetustega ravimite omaduste kokkuvõtteid, märgistused ja pakendi infolehed, sealhulgas kvaliteedi aspektid, ühtlustada.

Kõnealused tootenimed on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 11. juulil 2008.

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

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

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

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.