



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 11. heinäkuuta 2008
Asiakirjaviite: EMEA/CHMP/411072/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

ARTIKLAN 30 MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Singulair ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): montelukasti

TAUSTATIETOA

Singulair ja sen rinnakkaisnimet, 4mg:n purutabletit and oraalirakeet, on leukotreenisalpaa-1, jota käytetään lisähoitona (yhdessä inhaloitavien steroidien kanssa) ja vaihtoehtoisena monoterapiana pieninä annoksina inhaloitaville kortikosteroideille sekä ehkäisemään liikunnan aiheuttamaa keuhkoputkien supistumista.

Merck Sharp & Dohme esitti EMEA:lle 13. syyskuuta 2007 direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sen on muutettuna, 30 artiklan mukaisen pyynnön Singulairin ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen, pakkausselosteiden ja pakkausmerkintöjen yhdenmukaistamiseksi.

Pyynnön perusteena olivat eroavuudet EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Singlairin ja sen rinnakkaisnimien tuoteyhteenvedoissa, mukaan lukien laatu- ja turvallisuuskohtaiset, seuraavissa käyttöaiheissa: astman hoito lisähoitona potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea jatkuva astma ja joiden tila ei ole riittävässä määrin hallinnassa inhaloitavien kortikosteroideiden avulla ja joilla ns. tarvittaessa otettava lyhytvaikutteinen β -salpaa ei riitä saamaan astmaa kliinisesti hallintaan; vaihtoehtoinen hoito pieninä annoksina inhaloitaville kortikosteroideille potilailla, joilla on lievä jatkuva astma ja joilla ei äskettäin ole ollut sellaisia vaikeita astma-kohtauksia, joihin tarvitaan suun kautta otettavia kortikosteroideja, ja jotka eivät todistetusti voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja; astman ehkäisy lapsipotilailla, joilla on pääasiassa liikunnan aiheuttamaa keuhkoputkien supistumista.

Menettely alkoi 20. syyskuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 6. joulukuuta 2007.

Kokouksessaan 21.–24. huhtikuuta 2008 lääkevalmistekomitea otti sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella kannan, jonka mukaan ehdotus valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen, mukaan lukien laatu- ja turvallisuuskohtaiset, yhdenmukaistamisesta olisi hyväksyttävä ja niitä olisi muutettava.

Lääkevalmistekomitea antoi 24. huhtikuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Singulairin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen, mukaan lukien laatu- ja turvallisuuskohtaiset, yhdenmukaistamista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo sekä pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 11. heinäkuuta 2008.