



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 11 juillet 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/411073/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR

Singulier et dénominations associés

Dénomination commune internationale (DCI): montelukast

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Singulier et dénominations associés, 4mg, comprimés à croquer et granulés, est un antagoniste récepteur du leucotriène 1 utilisé comme traitement d'appoint (simultanément avec des stéroïdes inhalés), en tant que monothérapie alternative aux corticostéroïdes inhalés à faible dose et pour la prévention de la bronchoconstriction induite par l'effort.

Le 13 septembre 2007, Merck Sharp & Dohme a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, afin d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices et les étiquetages autorisés dans les différents États membres de l'UE pour le produit médicamenteux Singulier et dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), y compris des aspects relatifs à la qualité de Singulier et dénominations associées autorisées dans les États membres de l'Union européenne, en ce qui concerne les indications suivantes: traitement de l'asthme comme thérapie d'appoint chez les patients souffrant d'asthme persistant léger à modéré, insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et chez lesquels les β -agonistes à courte durée d'action administrés «en fonction des besoins» n'assurent pas un contrôle clinique suffisant de l'asthme; option de traitement alternative aux corticostéroïdes inhalés à faible dose chez les patients ne présentant pas des antécédents récents de crises d'asthme graves ayant requis des corticostéroïdes oraux et ayant démontré qu'ils sont incapables d'utiliser des corticostéroïdes inhalés; prophylaxie de l'asthme chez les patients pédiatriques dont la composante prédominante est la bronchoconstriction induite par l'effort.

La procédure a débuté le 20 septembre 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 6 décembre 2007.

Au cours de sa réunion du 21 au 24 avril 2008, le CHMP a été d'avis que la proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier, compte tenu de l'ensemble des données soumises globalement et de la discussion scientifique tenue au sein du comité.

Le CHMP a émis un avis favorable, le 24 avril 2008, recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice de Singulier et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 11 juillet 2008.