



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. július 11.
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/411074/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Singulair és társított nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): montelukast

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A 4 mg-os, rágótabletta és a szájon át alkalmazott pezsgőtabletta formájú Singulair és társított nevek egy leukotriénreceptor-antagonista, melyet a kis dózisban belélegzett kortikoszteroid kiegészítő kezeléseként (a belélegzett szteroidokkal egyidejűleg), valamint a fizikai aktivitás következtében kialakuló légúti beszűkülés megelőzése érdekében alkalmaznak.

2007. szeptember 13-án a Merck Sharp & Dohme vállalat a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a Singulair és társított nevek nemzeti szinten engedélyezett a minőségi szempontokat is magában foglaló alkalmazási előírásainak, betegájékoztatóinak és címkeszövegeinek harmonizálása céljából.

A beterjesztés alapját az képezte, hogy eltérések mutatkoztak az EU tagállamai által elfogadott, a Singulair és társított nevek minőségi szempontokat is magában foglaló alkalmazási előírásokban, a következő javallatokat illetően: az asztma kiegészítő kezelése enyhe vagy közepesen súlyos perzisztens asztmában szenvedő betegek esetében, akiknél a belélegzett kortikoszteroidok ellenőrzése nem megfelelően kontrollált és akiknél az igény szerint alkalmazott, rövid hatástartamú β -agonisták nem teszik lehetővé az asztma klinikai kontrollját; a kis dózisban belélegzett kortikoszteroid kezelés alternatívája enyhén súlyos perzisztens asztmában szenvedő betegeknél, akiknél a közelmúltban nem fordult elő kortikoszteroid használatát igénylő, súlyos asztmás roham és akik bizonyítottan nem alkalmazhatnak belélegzett kortikoszteroidokat; a leginkább fizikai aktivitás következtében kialakuló légúti beszűküléssel járó asztma megelőzése gyermekbetegek esetében.

Az eljárás 2007. szeptember 20-án kezdődött. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa 2007. December 6-án kiegészítő tájékoztatást adott.

A CHMP 2008. április 21 – 24-i ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita alapján úgy ítélte meg, hogy az alkalmazási előírások, betegájékoztatók és minőségi szempontok harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és azokat módosítani kell.

2008. április 24-én a CHMP pozitív szakvéleményt adott, melyben a Singulair és társított nevek minőségi szempontokat is magában foglaló alkalmazási előírásának, címkeszövegeinek harmonizálását javasolta.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató a III. mellékletben látható.

Az Európai Bizottság 2008. július 11-én hozott határozatot.

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.