

2006. július 4.
EMEA/306421/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYLEV 31. CIKKE SZERINTI BETERJESZTÉSRE VONATKOZÓ VÉLEMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Tekintettel a 1084/2003/EK tanácsi rendelet 6. cikkének (13) bekezdésére;

VIANI DISKUS és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): **szalmeterol / flutikazon**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Viani Diskus és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet) szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz, amely egy hosszú hatástartamú β -agonista, a szalmeterol és egy belélegzett kortikoszteroid, a flutikazon-propionát rögzített adagolású kombinációja, és az asztma rendszeres kezelésére javallt olyan esetekben, amikor a kombinált készítmény (hosszú hatástartamú béta-2-agonista és belélegzett kortikoszteroid) alkalmazása megfelelő: – a betegek állapotát a belélegzett kortikoszteroidok és az igény szerint alkalmazott rövid hatástartamú béta-2-agonisták nem szabályozzák megfelelően, vagy – a betegek állapotát a belélegzett kortikoszteroidok és a hosszú hatástartamú béta-2-agonisták egyidejű alkalmazásával már megfelelően szabályozzák.

A Viani Diskus-t és a kapcsolódó neveket több EU tagállamban a kölcsönös elismerési eljárás (MRP) keretében engedélyezték. Az MRP-ben Svédország az előadó tagállam, és Ausztria, Belgium, Finnország, Franciaország, Írország, Luxemburg, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és az Egyesült Királyság pedig az érintett tagállamok.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai az MRP keretében 2004 júliusában II. típusú módosítási kérelmet nyújtottak be, hogy a jelenlegi javallatokat kiterjesszék a krónikus perzisztáló asztmában szenvedő betegek rögzített adagolású kombinációval végzett kezdeti fenntartó kezelésére (IMT). Az előadó tagállam és az érintett tagállamok elutasították a II. típusú módosításra vonatkozó kérelmet azon az alapon, hogy az átfogó kockázat/haszon profil nem bizonyult megfelelőnek a kezdeti fenntartó kezelés javallatának vonatkozásában.

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosai 2005. augusztus 12-én beterjesztést nyújtottak be az EMEA-nak a 2003/1084/EK bizottsági rendelet 6. cikkének 13. bekezdése alapján. A beterjesztés indoklása alapján a CHMP-nek azt a kérdést kellett megvizsgálnia, hogy helyénvaló-e a szalmeterol és a flutikazon-propionát rögzített adagolású kombinációjával végzett kezdeti fenntartó kezelést az összes krónikus perzisztens asztmában szenvedő beteg esetében alkalmazni.

A felülvizsgálati eljárás 2005 szeptember 19-én vette kezdetét. A kijelölt előadó és társelőadó Dr D. Lyons illetve Dr. G. Calvo Rojas voltak. 2006. február 3-án a forgalomba hozatali engedély jogosultjai kiegészítő információt nyújtottak be. 2006. március 30-án a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásban ismertették álláspontjukat.

A rendelkezésre álló adatok és az előadók értékelési jelentései alapján a CHMP 2006. április 27-én véleményt fogadott el, melyben javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítását a betegájékoztató, az alkalmazási előírás és a címkeszöveg megváltoztatásával.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, betegájékoztató és címkeszöveg pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. július 4-i határozata tartalmazza.

* **Megjegyzés:** A jelen dokumentumban és mellékleteiben szereplő információ a CHMP 2006. április 27-i véleményét tükrözi. A tagállami illetékes hatóságok a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.