



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11 luglio 2008
Doc. rif. EMEA/CHMP/411075/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**PARERE SU DEFERIMENTO EX ARTICOLO 30
PER**

Singulair e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): montelukast

INFORMAZIONI GENERALI

Singulair e denominazioni associate, 4 mg, in forma di compresse masticabili e granuli per bocca, è un antagonista del recettore leucotriene 1, impiegato per il trattamento aggiuntivo (a steroidi per via inalatoria), come monoterapia alternativa a corticosteroidi per via inalatoria in dosaggio ridotto nonché per prevenire la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Il 13 settembre 2007, la Merck Sharp & Dohme ha adito l'EMA mediante procedura di deferimento ex articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche allo scopo di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), i fogli illustrativi e le etichettature autorizzati a livello nazionale per il medicinale Singulair e denominazioni associate, aspetti qualitativi compresi.

Il procedimento si fonda su divergenze riscontrate nei riassunti delle caratteristiche di prodotto (RCP), fra cui aspetti qualitativi, del medicinale e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'UE riguardanti, in particolare, le indicazioni seguenti: trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti beta a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma; in alternativa al trattamento con corticosteroidi per via inalatoria a dosaggio ridotto nei pazienti con asma persistente di moderata entità che non hanno subito attacchi asmatici recenti di grave entità che richiedessero l'impiego di corticosteroidi per via orale e che hanno mostrato di non essere in grado di fare uso di corticosteroidi per via inalatoria; profilassi dell'asma in pazienti pediatriche laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio. La procedura è stata avviata il 20 settembre 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito dati supplementari il 6 dicembre 2007.

Nel corso della riunione del 21-24 aprile 2008, il CHMP, alla luce dei dati complessivi presentati e della discussione scientifica in seno al Comitato, ha espresso il parere che fosse accettabile la proposta di armonizzazione dell'RPC, dell'etichettatura e del foglio illustrativo, aspetti qualitativi compresi, e che questi dovessero essere modificati.

Il 24 aprile 2008 il CHMP ha emesso parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo, aspetti qualitativi compresi, per Singulair e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea l'11 luglio 2008.