



European Medicines Agency

4 luglio 2006
EMEA/306351/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 13 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1084/2003 DELLA COMMISSIONE PER

SERETIDE EVOHALER e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): **salmeterol / fluticasone**

INFORMAZIONI GENERALI

Seretide Evohaler e denominazioni associate (cfr. allegato I) contengono salmeterolo e fluticasone propionato, una combinazione a dose fissa del β -agonista a lunga durata d'azione salmeterolo e del corticosteroide inalatorio fluticasone propionato e sono indicati nel trattamento regolare dell'asma nei casi in cui è appropriato un prodotto combinato (beta-2-agonista a lunga durata e corticosteroide inalatorio): - pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi inalatori e beta-2-agonisti a breve durata d'azione somministrati per inalazione "secondo le necessità" oppure – pazienti già adeguatamente controllati mediante corticosteroidi inalatori e beta-2-agonisti a lunga durata d'azione.

In diversi Stati membri dell'UE Seretide Evohaler e denominazioni associate sono stati approvati con procedura di mutuo riconoscimento (MRP). Nella procedura di mutuo riconoscimento il Regno Unito è lo Stato membro di riferimento mentre Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Germania, Italia, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Svezia sono gli Stati membri interessati (CMS).

Nel luglio 2004 i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno presentato una domanda di variazione di tipo II soggetta a procedura di mutuo riconoscimento per ampliare l'indicazione inserendovi la terapia iniziale di mantenimento con una combinazione a dose fissa in pazienti affetti da asma cronica persistente. Lo Stato membro di riferimento e gli Stati membri interessati hanno rifiutato la variazione di tipo II sostenendo che il rapporto generale rischi/benefici era sfavorevole per l'indicazione della terapia iniziale di mantenimento.

Il 12 agosto 2005 i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 13, del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione. In base ai motivi contenuti nell'atto di deferimento, il punto preso in considerazione dal CHMP era di sapere se fosse appropriato iniziare una terapia iniziale di mantenimento con una combinazione a dose fissa di salmeterolo e fluticasone propionato in tutti i pazienti affetti da asma cronica persistente.

La procedura di deferimento è stata avviata il 19 settembre 2005. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente il dott. D. Lyons e il dott. G. Calvo Rojas. Ulteriori informazioni sono state fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 3 febbraio 2006 e chiarimenti scritti sono stati forniti il 30 marzo 2006.

In base all'esame dei dati disponibili e delle relazioni di valutazione del relatore, il 27 aprile 2006 il CHMP ha adottato un parere in cui raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio con modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo.

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

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 4 luglio 2006.

* **Nota:** le informazioni contenute nel presente documento e negli allegati riflettono esclusivamente il parere del CHMP del 27 aprile 2006. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.