



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. liepos 11 d.  
Dok. Nr. EMEA/CHMP/411076/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO  
(CHMP)  
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL**

**Singulair ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): montelukastas

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Singulair ir susijusių pavadinimų kramtomosios tabletės ir geriamosios granulės yra leukotrienų 1 receptorių antagonistas naudojamas kaip pridėtinės terapijos preparatas (kartu su inhaliuojamaisiais steroidais), kaip mažos dozės inhaliuojamųjų kortikosteroidų monoterapinė alternatyva, ir kaip fizinio krūvio sukeliama bronchų susiaurėjimo profilaktinis preparatas.

2007 m. rugsėjo 13 d. bendrovė „Merck Sharp & Dohme“ kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį prašydama suderinti valstybėse narėse patvirtintas Singulair ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas (PCS), ženklinimą ir pakuotės lapelius, taip pat jų kokybės aspektus.

Į EMA kreiptasi dėl ES valstybių narių patvirtintų Singulair ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santraukų ir kokybės duomenų skirtumų, susijusių su šiomis indikacijomis: astmos pridėtinės terapijos, skirtos pacientams, sergantiems lengva ir vidutinio sunkumo nuolatine astma, kurios nepavyksta kontroliuoti inhaliuojamaisiais kortikosteroidais ir kurios prireikus neįmanoma sukontroliuoti trumpai veikiančiais β agonistais; gydymo mažos dozės inhaliuojamaisiais kortikosteroidais alternatyvos, skirtos lengva nuolatine astma sergantiems pacientams, kuriems pastaruoju metu nepasireiškė sunkių kortikosteroidais slopinamų astmos priepuolių ir kurie nesugeba vartoti inhaliuojamųjų kortikosteroidų; astmos profilaktikos, skirtos vaikams, kuriems fizinis krūvis sukelia bronchų susiaurėjimą.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. rugsėjo 20 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomą informaciją pateikė 2007 m. gruodžio 6 d.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir Komiteto mokslinių diskusijų išvadas, 2008 m. balandžio 21–24 d. vykusiam posėdyje CHMP laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą, pakuotės lapelius ir kokybės aspektus yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. balandžio 24 d. CHMP pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Singulair ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas, ženklinimą, pakuotės lapelius ir kokybės aspektus.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisyta preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. liepos 11 d.