



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 11. jūlijs
Atsauces dok. EMEA/CHMP/411077/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 30. PANTA IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ

Singulair un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): montelukasts

PAMATINFORMĀCIJA

Singulair un radniecīgo nosaukumu zāles 4 mg košļājamu tablešu un iekšķīgi lietojamu granulu veidā ir leukotriēna-1 receptora antagonists, ko lieto *add-on* jeb papildinošā ārstniecības metodē (līdztekus inhalējamiem steroīdiem) kā alternatīvu monoterapiju nelielās devās inhalējamu kortikosteroīdu terapijai, kā arī fiziskās slodzes izraisītas bronhokonstrikcijas novēršanai.

Merck Sharp & Dohme 2007. gada 13. septembrī iesniedza EMEA izskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozīto Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs apstiprinātos zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības, tostarp zāļu *Singulair* un radniecīgo nosaukumu zāļu kvalitātes aspektus.

Izskatīšanas pamatā bija atšķirības zāļu aprakstos, tostarp ES dalībvalstīs apstiprināto *Singulair* un radniecīgo nosaukumu zāļu kvalitātes aspekti attiecībā uz šādām indikācijām: astmas ārstēšanā kā *add-on* jeb papildinoša terapija pacientiem ar hronisku astmu vieglā formā un kuriem tikai inhalējamo kortikosteroīdu terapija vai „pēc vajadzības” lietotie neilgas iedarbības β -agonisti nenodrošina pietiekošu astmas klīnisko kontroli; kā alternatīva ārstēšanas metode nelielās devās inhalējamu kortikosteroīdu terapijai pacientiem ar vieglas formas hronisku astmu un kuriem sen nav konstatētas spēcīgas astmas lēkmes, kad vajadzīga orāla kortikosteroīdu lietošana, vai kuri nepanes inhalējamus kortikosteroīdus.

Izskatīšanas procedūru sāka 2007. gada 20. septembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) sniedza papildinformāciju 2007. gada 6. decembrī.

2008. gada 21.–24. aprīļa sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, CHMP uzskatīja par pieņemamu priekšlikumu saskaņot zāļu aprakstu, etiķeti un lietošanas pamācību, kā arī kvalitātes aspektus, un nolēma, ka ir jāizdara vajadzīgie labojumi.

2008. gada 24. aprīlī CHMP sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot zāļu aprakstu, etiķeti un lietošanas pamācību, kā arī kvalitātes aspektus, *Singulair* un radniecīgo nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un grozītais zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 11. jūlijā.