

2006. gada 4. jūlijs
EMA/306421/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS PAR PĀRSKATĪŠANAS PIETEIKUMA ATZINUMU ATBILSTĪGI KOMISIJAS REGULAS (EK) NR. 1084/2003 6. PANTA 13. PUNKTAM

par *VIANI DISKUS* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **salmeterols / flutikazons**

PAMATINFORMĀCIJA

Viani Diskus un radniecīgo nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) sastāvā ir salmeterols un flutikazona propionotāts, ilgstošas darbības β -agonista salmeterola un inhalējamā kortikosteroīda flutikazona propionāta fiksētas devas kombinācija, ko indicē regulārai astmas ārstēšanai, ja kombinētā produkta (ilgstošas darbības beta-2-agonists un inhalējamais kortikosteroīds) lietošana ir piemērota slimniekiem, kuru stāvoklis netiek atbilstoši kontrolēts ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un ar „pēc vajadzības” inhalējamo īslaicīgas darbības beta-2-agonistu, vai slimniekiem, kuru stāvoklis jau tiek atbilstoši kontrolēts, lietojot gan inhalējamo kortikosteroīdu, gan ilgstošas darbības beta-2-agonistu.

Vairākās ES dalībvalstīs *Viani Diskus* un radniecīgo nosaukumu zāles ir apstiprinātas savstarpējā atzīšanas procedūrā (MRP). Savstarpējā atzīšanas procedūrā (MRP) Zviedrija ir atsaucis dalībvalsts (RMS) un Austrija, Beļģija, Somija, Francija, Vācija, Itālija, Īrija, Luksemburga, Portugāle, Spānija un Apvienotā Karaliste ir iesaistītas dalībvalstis (CMS).

Sakarā ar savstarpējo atzīšanas procedūru reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza II tipa izmaiņas, lai paplašinātu indikācijas, iekļaujot sākotnējo uzturošo terapiju ar fiksētas devas kombināciju slimniekiem ar hronisku persistējošu astmu. Atsaucis dalībvalsts (RMS) un iesaistītās dalībvalstis (CMSs) noraidīja II tipa izmaiņas, pamatojoties uz faktu, ka kopējais ieguvuma/riska samērs ir nelabvēlīgs sākotnējās uzturošās terapijas indikācijai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki 2005. gada 12. augustā iesniedza EMA pārskatīšanas pieteikumu atbilstīgi Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 13. punktam. Ņemot vērā pārskatīšanas pieteikuma pamatojumu, jautājums, kas bija jāizskata Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), bija par to, vai ir piemēroti ieviest sākotnējo uzturošo terapiju ar salmeterola un flutikazona propionāta fiksētas devas kombināciju visiem hroniskās persistējošās astmas slimniekiem.

Pārskatīšanas pieteikuma procedūra tika uzsākta 2005. gada 19. septembrī. Par referentu un koreferentu attiecīgi tika nozīmēti Dr. D Lyons un Dr. G Calvo Rojas. Reģistrācijas apliecības īpašnieki 2006. gada 3. februārī sniedza papildu informāciju. Rakstiskus paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza 2006. gada 30. martā.

Izvērtējot esošos datus un referentu novērtējuma ziņojumus, CHMP 2006. gada 27. aprīlī pieņēma atzinumu, kurā iesaka koriģēt reģistrācijas apliecībā esošos terminus, izdarot grozījumus zāļu aprakstā, etiķetēs un lietošanas pamācībā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, etiķetēm un lietošanas pamācību, kas atrodami III pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2006. gada 4. jūlijā pārveidoja par lēmumu.

* **Piezīme:** šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz *CHMP* 2006. gada 27. aprīļa atzinumu. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās šo zāļu sistemātisku uzraudzību.