



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11 ta' Lulju 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/411078/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 30 GHAL

Singulair u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): montelukast

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Singulair u ismijiet assoċjati, 4 mg, pilloli li jintmagħdu u granuli orali, huwa antagonista tar-riċetturi leukotriene-1 użat għat-trattament addizzjonali (flimkien ma' steroidi inalati), bħala monoterapija alternattiva għall-kortikosteroidi inalati b'dożaġġ baxx u għall-prevenzjoni tal-bronkokostrizzjoni mqanqla mill-eżerċizzju.

Fit-13 ta' Settembru 2007 Merck Sharp & Dohme ippreżentat referenza lill-EMA skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex tarmonizza s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali li jinkludu l-aspetti dwar il-kwalità tal-prodott mediċinali Singulair u ismijiet assoċjati.

Il-bażi għar-referenza kienet li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) li inkludew aspetti dwar il-kwalità ta' Singulair u ismijiet assoċjati approvati fl-Istati Membri ta' l-UE kollha, fir-rigward ta' l-indikazzjonijiet li ġejjin: Trattament ta' l-ażma bħala terapija addizzjonali f'pazjenti b'ażma persistenti minn hafifa għal moderata li mhumiex adegwament ikkontrollati bil-kortikosteroidi inalati u li fihom l- β -agonisti b'effett qasir li jittieħdu "skond il-bżonn" jipprovdu kontroll kliniku inadegwat ta' l-ażma; bħala opzjoni ta' trattament alternattiva għall-kortikosteroidi b'dożaġġ baxx li jittieħdu bin-nifs għall-pazjenti b'ażma hafifa persistenti li ma għandhomx storja reċenti ta' attakki ta' l-ażma serji li għalihom kellhom bżonn l-użu tal-kortikosteroidi orali u li jkunu wrew li mhumiex kapaċi jużaw kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs; fil-profilassi ta' l-ażma f'pazjenti pedjatriċi li fihom il-komponent predominanti huwa l-bronkokostrizzjoni mqanqla mill-eżerċizzju.

Il-proċedura bdiet fl-20 ta' Settembru 2007. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova tagħrif supplimentari fis-6 ta' Diċembru 2007.

Matul il-laqgħa tiegħu li saret fil-21 - 24 ta' April, is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif kumplessiv ippreżentat u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien ta' l-opinjoni li l-proposta għal armonizzazzjoni ta' l-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif li inkludew l-aspetti dwar il-kwalità kienet aċċettabbli u għalhekk għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fl-24 ta' April 2008 fejn irrakkomanda l-armonizzazzjoni ta' l-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif li inkludew l-aspetti dwar il-kwalità għal Singulair u ismijiet assoċjati.

Il-lista ta' l-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija f'Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien ma' l-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif emendati f'Anness III.

Id-Deċizjoni nharget mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Lulju 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.