

4 juli 2006
EMEA/306065/2006**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)****SAMENVATTENDE INFORMATIE OVER VERWIJZINGSADVIES****UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 6, LID 13, VAN VERORDENING (EG) NR. 1084/2003 VAN DE COMMISSIE VOOR****SERETIDE DISKUS en aanverwante namen (zie bijlage I)**Algemene internationale benaming (INN): **salmeterol / fluticason****ACHTERGRONDINFORMATIE**

Seretide Diskus en aanverwante namen (zie bijlage I bij het advies) bevat salmeterol en fluticasonpropionaat, een vaste-dosiscombinatie van de langwerkende bèta-agonist salmeterol en de inhalatiecorticosteroïd fluticasonpropionaat (FP), geïndiceerd voor de regelmatige behandeling van astma, waar gebruik van een combinatiemiddel (langwerkende bèta-2-agonist en inhalatiecorticosteroïd) zinvol wordt geacht: - patiënten die onvoldoende stabiel zijn op een inhalatiecorticosteroïd en een kortwerkende bèta-2-agonist in inhalatievorm, gebruikt “indien nodig” of – patiënten die stabiel zijn op een inhalatiecorticosteroïd en een langwerkende bèta-2-agonist.

In verscheidene EU-lidstaten zijn Seretide Diskus en aanverwante namen (zie bijlage I) via de procedure voor wederzijdse erkenning goedgekeurd. Rapporterende lidstaat in deze procedure is Zweden; de lidstaten die een aanvraag voor wederzijdse erkenning hebben ontvangen, zijn Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Duitsland, Italië, Ierland, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen dienden in juli 2004 een aan de wederzijdse-erkenningprocedure onderworpen type II - wijziging in om de huidige goedgekeurde indicaties uit te breiden naar initiële onderhoudsbehandeling met de vaste-dosiscombinatie bij patiënten met chronisch persisterend astma. Zowel de rapporterende lidstaat als de bij de procedure betrokken lidstaten wezen de type II-wijziging af onder aanvoering van het argument dat de algehele baten/risicoverhouding voor deze nieuwe indicatie ongunstig was.

Op 12 augustus 2005 dienden de vergunninghouders een verwijzing uit hoofde van artikel 6, lid 13, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie bij het EMEA in. Op basis van de redenen voor het verzoek bestudeerde en woog het CHMP de vraag of invoering van een initiële onderhoudsbehandeling met de vaste-dosiscombinatie van salmeterol en fluticasonpropionaat bij de hele patiëntenpopulatie met chronisch persisterend astma zinvol is.

Op 19 september 2005 werd de verwijzingsprocedure ingeleid. Als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Dr. D. Lyons en Dr. G. Calvo Rojas benoemd. Op 3 februari 2006 verstrekten de vergunninghouders aanvullende informatie en op 30 maart 2006 een schriftelijke toelichting.

Op grond van de evaluatie van de beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteur, stelde het CHMP op 27 april 2006 een advies vast. Aanbevolen werd de tekst van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter te wijzigen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 4 juli 2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

* **N.B.:** De in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft enkel het advies van het CHMP d.d. 27 april 2006 weer. De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.