



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 11 lipca 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/411080/2008 Error!
No property name supplied.

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 30 DOTYCZĄCA
preparatu Singulair pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): montelukast

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Singulair pod różnymi nazwami, w dawce 4 mg, w postaci tabletek do żucia i granulek do stosowania doustnego, jest antagonistą receptora leukotrienowego-1 stosowanym w leczeniu uzupełniającym (jednocześnie z sterydami wziewnymi), jako alternatywna monoterapia wobec kortykosterydów wziewnych podawanych w niskiej dawce oraz w celu zapobiegania wysiłkowemu zęczeniu oskrzeli.

W dniu 13 września 2007 r. firma Merck Sharp & Dohme skierowała do EMEA procedurę arbitrażu na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami, w celu harmonizacji dopuszczonych na szczeblu krajowym charakterystyk produktów leczniczych (ChPL), ulotek dla pacjenta i oznakowania opakowań, w tym kwestii związanych z jakością, dotyczącą preparatu Singulair pod różnymi nazwami.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), w tym kwestie związane z jakością preparatu Singulair pod różnymi nazwami dopuszczonym w państwach członkowskich UE do następujących wskazań: leczenie astmy w terapii uzupełniającej u pacjentów z przewlekłą astmą o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, u których objawy nie ustępują mimo stosowania kortykosterydów wziewnych i u których efekty leczenia za pomocą doraźnie stosowanych krótko działających leków z grupy beta-agonistów są niezadowalające; jako alternatywne leczenie do stosowania kortykosterydów wziewnych podawanych w niskiej dawce u pacjentów z łagodną postacią przewlekłej astmy, u których ostatnio nie występowały ciężkie napady astmy wymagające doustnego stosowania kortykosterydów i którzy nie potrafią stosować kortykosterydów wziewnych; profilaktyka astmy u dzieci, u których skurcz oskrzeli wywołany jest głównie przez wysiłek fizyczny.

Procedurę wszczęto w dniu 20 września 2007 r. Podmiot odpowiedzialny dostarczył dodatkowe informacje w dniu 6 grudnia 2007 r.

Podczas posiedzenia w dniach 21 – 24 kwietnia 2008 r. CHMP, w świetle całości przedstawionych danych i dyskusji naukowej w Komitecie, uznał, że wniosek o ujednolicenie ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta, w tym kwestii związanych z jakością, jest dopuszczalny i że należy dokonać w nich zmian.

W dniu 24 kwietnia 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię, zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta, w tym kwestii związanych z jakością, dla preparatu Singulair pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta – w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu 11 lipca 2008 r.