



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Września 2010 r.
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Daivobet i produktów związanych (kalcipotriol/betametazon żel i maść, 50 mikrogramów/0,5 mg na gram)

Wynik procedury zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Daivobet. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Daivobet, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Daivobet?

Preparat Daivobet stosuje się w leczeniu łuszczycy (choroby objawiającej się obecnością czerwonych, łuszczących się plam na skórze) u osób dorosłych. Lek jest dostępny w postaci żelu i maści i jest stosowany miejscowo (nakładany na skórę).

Preparat Daivobet zawiera dwie substancje czynne: kalcipotriol i betametazon. Kalcipotriol, pochodna witaminy D, działa przez receptory w skórze i zapobiega namnażaniu się komórek prowadzącemu do powstawania łuszczących się plam w przebiegu łuszczycy. Betametazon jest lekiem przeciwzapalnym, który pomaga zmniejszyć stan zapalny i świąd występujące w łuszczycy.

Preparat Daivobet jest również dostępny w UE pod nazwą handlową Dovobet. Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Leo Pharmaceutical Products.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Daivobet?

W niektórych państwach członkowskich preparat Daivobet maść został zatwierdzony w drodze procedury wzajemnego uznania, a w innych w drodze procedur krajowych. Preparat Daivobet żel został zatwierdzony w drodze procedury zdecentralizowanej. Jest to przyczyną różnic w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta w państwach, w których te leki znajdują się w obrocie rynkowym.

W dniu 10 marca 2010 r. firma Leo Pharmaceutical Products zgłosiła preparat Daivobet do CHMP w celu harmonizacji pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tego produktu w UE.



Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP uzgodnił, że preparat Daivobet maść należy stosować w leczeniu osób dorosłych z łuszczycą plackowatą, gdy możliwe jest zastosowanie leków do stosowania miejscowego. Preparat Daivobet żel należy stosować w leczeniu łuszczycy skóry głowy oraz łagodnej i umiarkowanej postaci łuszczycy plackowatej obejmującej inne części ciała.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Daivobet należy nakładać raz dziennie na zajęte miejsca na skórze. Nie należy przekraczać dobowej dawki 15 g żelu lub maści. Zalecany okres leczenia w przypadku maści wynosi cztery tygodnie. W przypadku żelu zalecany okres leczenia wynosi cztery tygodnie dla łuszczycy głowy i 8 tygodni dla łuszczycy obejmującej inne części ciała. Dalsze leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu Daivobet nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Daivobet nie należy stosować u pacjentów z niektórymi postaciami łuszczycy przebiegającymi z zaczerwienionymi i złuszcżającymi się lub wypełnionymi ropą zmianami. Leku nie należy także stosować u osób z nieprawidłowym stężeniem wapnia we krwi.

Komitet ujednolicił także wykaz przeciwwskazań związanych z chorobami skóry, takimi jak: zmiany wirusowe skóry, zakażenia grzybicze i bakteryjne skóry, zakażenia pasożytnicze i zmiany skórne w przebiegu gruźlicy lub kiły. Pełny wykaz znajduje się w ujednoliconej ChPL.

Inne zmiany

Komitet ujednolicił również inne punkty ChPL, w tym te dotyczące specjalnych ostrzeżeń, stosowania w okresie ciąży i laktacji oraz działań niepożądanych.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 30 Września 2010 r.

Sprawozdawca:	Patrick Salmon (Irlandia)
Współsprawozdawca(-y):	Jens Ersbøll (Dania)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	20 kwietnia 2010 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	16 czerwca 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 lipca 2010 r.