



Londres, 11 de Julho de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/411081/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Singulair e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): montelukast

INFORMAÇÃO GERAL

O Singulair e denominações associadas, 4 mg, comprimidos para mastigar e granulado oral, é um antagonista dos receptores leucotrienos-1 utilizado como terapêutica adjuvante (em associação com corticosteróides inalados), como monoterapia alternativa ao tratamento com doses baixas de corticosteróides inalados e para prevenir a broncoconstricção induzida por exercício.

Em 13 de Setembro de 2007, a Merck Sharp & Dohme apresentou à EMEA um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, tal como alterado, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo, incluindo os aspectos relativos à qualidade, autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Singulair e denominações associadas.

O pedido de arbitragem baseou-se nas divergências existentes nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) que abrangem os aspectos relativos à qualidade do Singulair e denominações associadas aprovadas em todos os Estados-Membros da UE, no que respeita as seguintes indicações: Tratamento da asma como terapêutica adjuvante nos doentes com asma persistente ligeira a moderada, controlados de forma inadequada com corticosteróides inalados e nos quais os agonistas beta de actuação rápida “usados quando necessário” não proporcionam o controlo clínico adequado da asma; como alternativa ao tratamento com doses baixas de corticosteróides inalados em doentes com asma persistente ligeira sem história recente de ataques de asma graves que necessitem de utilização de corticosteróides orais, e que tenham demonstrado não serem capazes de utilizar os corticosteróides inalados; profilaxia da asma em doentes pediátricos em que a componente predominante é a broncoconstricção induzida pelo exercício.

O procedimento teve início em 20 de Setembro de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 6 de Dezembro de 2007.

Na sua reunião de 21-24 de Abril de 2008, o CHMP, tendo em conta o conjunto dos dados apresentados e o debate científico no seio do Comité, concluiu que a proposta de harmonização dos RCM, das rotulagens e dos folhetos informativos, incluindo os aspectos qualitativos, era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

Em 24 de Abril de 2008, o CHMP emitiu um parecer favorável, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o Singulair e denominações associadas.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II; as versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 11 de Julho de 2008.