

4 de Julho de 2006
EMEA/306351/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 13 DO ARTIGO 6.º DO REGULAMENTO (CE) N.º 1084/2003 DA COMISSÃO

SERETIDE EVOHALER e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): salmeterol/fluticasone

INFORMAÇÃO GERAL

O Seretide Evohaler e denominações associadas (ver Anexo I) contêm salmeterol e propionato de fluticasona numa combinação de dose fixa do salmeterol, um agonista beta de acção prolongada e do propionato de fluticasona, um corticosteróide inalado, indicados no tratamento regular da asma quando for adequada a utilização de um medicamento de associação (agonista beta-2 de acção prolongada e corticosteróide inalado): - em doentes não controlados adequadamente com corticosteróides inalados e com agonista beta-2 de curta duração de acção inalado “conforme necessário” ou - em doentes já controlados adequadamente com corticosteróide inalado e agonista beta-2 de acção prolongada.

O Seretide Evohaler e denominações associadas foram aprovados em vários Estados-Membros através do procedimento de reconhecimento mútuo (PRM), em que o Estado-Membro de referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros interessados a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a Espanha, a Finlândia, a França, a Grécia, a Irlanda, a Islândia, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, Portugal e a Suécia.

Os Titulares da Autorização de Introdução no Mercado apresentaram um pedido de alteração de tipo II no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo, em Julho de 2004, que consistia na extensão das indicações para incluir a terapêutica de manutenção inicial com a associação de dose fixa nos doentes com asma persistente crónica. Os Estados-Membros de Referência e os Estados-Membros interessados rejeitaram a alteração do tipo II, alegando como desfavorável a relação global risco/benefício para a indicação da terapêutica de manutenção inicial.

Em 12 de Agosto de 2005, os titulares da Autorização de Introdução do Mercado desencadearam junto da EMEA o procedimento previsto no nº 13 do artigo 6º do Regulamento (CE) nº 1084/2003 da Comissão. Com base nos fundamentos do recurso, o CHMP analisou se era ou não adequado implementar a terapêutica de manutenção inicial com a associação de dose fixa de salmeterol e propionato de fluticasona em todos os doentes com asma persistente crónica.

O procedimento teve início em 19 de Setembro de 2005. O relator e co-relator nomeados foram o Dr. D. Lyons e o Dr. G. Calvo Rojas, respectivamente. Foram fornecidas informações suplementares pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado em 3 de Fevereiro de 2006. Foram apresentadas explicações por escrito em 30 de Março de 2006.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CHMP aprovou, em 27 de Abril de 2006, um parecer recomendando a alteração aos termos das autorizações de introdução no mercado, com alterações ao Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 4 de Julho de 2006.

* **Nota:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP datado de 27 de Abril de 2006. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.