



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 11 iulie 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/411082/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU Singulair și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): montelukast

INFORMAȚII DE BAZĂ

Singulair și denumirile asociate, 4 mg, comprimate masticabile și granule orale, este un antagonist al receptorilor de leucotrienă-1 utilizat ca tratament adjuvant (concomitent cu steroizi inhalatori), ca monoterapie alternativă la corticosteroizi inhalatori cu durată scurtă de acțiune și pentru bronhoconstricția indusă de efort.

La 13 septembrie 2007, Merck Sharp & Dohme a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, în scopul armonizării Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), a etichetei și prospectelor autorizate la nivel național, inclusiv a aspectelor de calitate pentru produsul medicamentos Singulair și denumirile asociate.

Baza acestei sesizări a fost faptul că în Rezumatele caracteristicilor produsului (RPC) existau divergențe, inclusiv în ceea ce privește aspecte calitative ale Singulair și denumirilor asociate aprobate în toate statele membre UE, în legătură cu următoarele indicații: Tratamentul astmului ca terapie adjuvantă la pacienți cu astm persistent ușor până la moderat care nu sunt suficient controlați cu corticosteroizi inhalatori și la care β -agoniștii cu durată scurtă de acțiune nu oferă un control clinic suficient al astmului; ca tratament alternativ la corticoizii inhalatori în doză mică la pacienți cu astm ușor persistent care nu au suferit recent de crize grave de astm care să fi necesitat utilizarea de corticoizi orali și care au demonstrat că nu pot să utilizeze corticoizi inhalatori; profilaxia astmului la pacienți pediatrici la care componenta predominantă este bronhoconstricția indusă de efort.

Procedura a început la 20 septembrie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 6 decembrie 2007.

În timpul întâlnirii din 21 - 24 aprilie 2008, CHMP a hotărât că, având în vedere toate informațiile înaintate și discuțiile științifice ale Comitetului, propunerea de armonizare a Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), etichetei și prospectului, inclusiv a aspectelor calitative este acceptabilă și că acestea ar trebui modificate.

În data de 24 aprilie 2008, CHMP a acordat un aviz favorabil, recomandând armonizarea Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), etichetei și prospectului, inclusiv a aspectelor de calitate pentru Singulair și denumirile asociate.

Lista cu denumirile produselor implicate este dată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar modificările pentru RCP, etichetă și prospect în anexa III.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comisia Europeană a emis o decizie la 11 iulie 2008.