



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 11. 7. 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/411083/2008 Error! No
property name supplied.

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 30 PRE Singulair a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): montelukast

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Singulair a súvisiace názvy, 4 mg, žuvacie tablety a perorálny granulát, je antagonistu receptora leukotrienu-1, ktorý sa používa na prídavnú liečbu (súbežne s inhalačnými steroidmi) ako alternatívna monoterapia k nízkym dávkam inhalačných kortikosteroidov a na predchádzanie bronchokonstrikcii vyvolanej námahou.

Dňa 13. septembra 2007 sa spoločnosť Merck Sharp & Dohme obrátila na agentúru EMEA podľa postupu v článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení s cieľom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomné informácie pre používateľov vrátane aspektov kvality pre liek Singulair a súvisiace názvy schválené na národnej úrovni.

Základom konania bolo to, že v súhrnoch charakteristických vlastností vrátane aspektov kvality lieku Singulair a súvisiace názvy schválených v členských krajinách EÚ boli rozdiely týkajúce sa týchto indikácií: liečba astmy ako prídavná liečba u pacientov s miernou až stredne závažnou perzistujúcou astmou, ktorá nie je primerane kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi, a u pacientov, u ktorých krátkodobu pôsobiaci beta antagonisti nezabezpečujú primeranú klinickú kontrolu astmy; ako alternatívna liečba k nízkym dávkam inhalačných kortikosteroidov u pacientov s miernou perzistujúcou astmou, u ktorých v poslednej dobe nedošlo k prípadom závažnej astmy, ktoré by si vyžadovali použitie perorálnych kortikosteroidov, a ktorí preukázali, že nemôžu používať inhalačné kortikosteroidy; profilaxia astmy u pediatrických pacientov, u ktorých je hlavnou časťou bronchokonstrikcia vyvolaná námahou.

Toto konanie sa začalo 20. septembra 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dodatočné informácie 6. decembra 2007.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí dňa 21. až 24. apríla 2008 zastával podľa všetkých predložených údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že návrh na zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane aspektov kvality bol prijateľný a že je potrebné ich zmeniť a doplniť.

Výbor CHMP vydal dňa 24. apríla 2008 pozitívne stanovisko, v ktorom odporúča zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane aspektov kvality pre liek Singulair a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený SPC, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov nájdete v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 11. júla 2008.