

4. júl 2006
EMA/306421/2006**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)****SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K POSTUPU****PODĽA ČLÁNKU 6 ODS. 13 NARIADENIA KOMISIE (ES) Č. 1084/2003****PRE****VIANI DISKUS a súvisiace názvy (pozri prílohu I)**Medzinárodný generický názov (INN): **salmeterol / flutikazón****ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I) obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, pevne stanovenú kombináciu dávky dlhodobo pôsobiaceho β -agonistu salmeterolu a inhalačného kortikosteroidu flutikazón propionátu, a je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodná liečba kombináciou liekov (dlhodobo pôsobiaceho beta-2 agonistu a inhalačného kortikosteroidu):

- v prípade pacientov, u ktorých nie sú primerane kontrolované ťažkosti pomocou inhalačných kortikosteroidov, ani inhalačných krátkodobo pôsobiacich beta-2 agonistov podľa potreby, alebo
- v prípade pacientov, u ktorých už sú primerane kontrolované ťažkosti pomocou inhalačných kortikosteroidov, aj dlhodobo pôsobiacich beta-2 agonistov.

Vo viacerých členských štátoch EÚ sú liek Viani Diskus a súvisiace názvy schválené postupom vzájomného uznávania. V rámci tohto postupu je referenčným členským štátom Švédsko a príslušnými členskými štátmi sú Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Írsko, Luxembursko, Portugalsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh v júli 2004 predložili zmenu typu II, ktorá podlieha postupu vzájomného uznávania, s cieľom rozšíriť indikáciu o počiatočnú udržiavaciu liečbu s pevne stanovenou kombináciou dávok u pacientov s chronickou pretrvávajúcou astmou. Referenčný členský štát a príslušné členské štáty odmietli zmenu typu II s odôvodnením, že celkový pomer rizika a prínosu bol v prípade indikácie počiatočnej udržiavacej liečby nepriaznivý.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa 12. augusta 2005 obrátili na agentúru EMA v zmysle článku 6. ods. 13 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1084/2003. Na základe dôvodov pre tento postup, výbor CHMP zvažoval, či je vhodné zaviesť počiatočnú udržiavaciu liečbu s pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu v prípade všetkých pacientov s chronickou pretrvávajúcou astmou.

Arbitrážne konanie sa začalo 19. septembra 2005. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr D Lyons a za spolupracujúceho spravodajcu Dr G Calvo Rojas. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh 3. februára 2006 poskytli doplňujúce informácie a 30. marca 2006 boli predložené písomné vysvetlenia.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a hodnotiacich správ spravodajcu výbor CHMP 27. apríla 2006 prijal stanovisko odporúčajúce zmenu k podmienkam v povoleniach na uvedenie na trh s úpravami v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), označení obalu a písomnej informácii pre používateľov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu s upraveným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 4. júla 2006.

* **Poznámka:** Údaje v tomto dokumente a v jeho prílohách odzrkadľujú iba stanovisko výboru CHMP z 27. apríla 2006. Príslušné orgány členských štátov budú uvedené lieky naďalej pravidelne kontrolovať.