



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 11. julij 2008
Sklic dok.: EMEA/CHMP/411084/2008 Error! No
property name supplied.

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA

Singulair in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): montelukast

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Singulair in z njim povezana, 4mg, žvečljive tablete in peroralna zrnca, je antagonist receptorjev za levkotrien-1, ki se uporablja kot dodatno zdravljenje (sočasno z inhalacijskimi steroidi), kot alternativna monoterapija, s katero se lahko nadomesti zdravljenje z nizkim odmerkom inhalacijskih kortikosteroidov, in za preprečevanje bronhokonstrikcije, ki jo sproži napor.

Družba Merck Sharp & Dohme je dne 13. septembra 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila na nacionalni ravni odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanje in navodila za uporabo, kot tudi vidike kakovosti zdravila Singulair in z njim povezanih imen.

Podlaga za napotitev so bila razhajanja med povzetki glavnih značilnosti zdravila, vključno z vidiki kakovosti zdravila Singulair in z njim povezanih imen, ki so odobreni v državah članicah EU, in sicer v zvezi z naslednjimi indikacijami: dodatna terapija za zdravljenje astme pri bolnikih z blago do zmerno perzistentno astmo, pri katerih bolezni ne moremo zadostno uravnati z inhalacijskimi kortikosteroidi in pri katerih β -agonisti s kratkotrajnim delovanjem, uporabljeni „po potrebi“, ne nudijo zadostnega kliničnega nadzora nad astmo; alternativna terapija, s katero se nadomešča zdravljenje z nizkim odmerkom inhalacijskih kortikosteroidov pri bolnikih z blago perzistentno astmo, ki nedavno niso imeli hudih napadov astme, pri katerih bi bila potrebna uporaba peroralnih kortikosteroidov, in pri katerih je bilo ugotovljeno, da ne morejo uporabljati inhalacijskih kortikosteroidov; preprečevanje astme pri pediatričnih bolnikih, pri katerih prevladuje bronhokonstrikcija, ki jo sproži napor.

Postopek se je začel dne 20. septembra 2007. Imetnik dovoljenja za promet je dne 6. decembra 2007 predložil dodatne informacije.

CHMP je na svojem zasedanju, ki je potekalo od 21. do 24. aprila 2008, na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora sprejel mnenje, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo, vključno z vidiki kakovosti, sprejemljiv in da je omenjeno dokumentacijo treba dopolniti.

CHMP je dne 24. aprila 2008 sprejel pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo, vključno z vidiki kakovosti, za zdravilo Singulair in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, spremenjeni povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 11. julija 2008.