

4. julij 2006
Sklic dok. EMEA/306065/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

**POVZETEK INFORMACIJ O MNENJU V ZVEZI Z NAPOTITVIJO,
PREDLOŽENO V SKLADU S ČLENOM 6(13) UREDBE KOMISIJE (ES) št. 1084/2003,
ZA**

SERETIDE DISKUS in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): **salmeterol / flutikazon**

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Sertide Diskus in z njim povezana imena (glejte Dodatek I), ki vsebuje salmeterol in flutikazon propionat, kombinacijo fiksnih odmerkov dolgo delujočega β -agonista (LABA) salmeterola in inhalacijskega kortikosteroida (ICS) flutikazon propionata (FP), je indicirano za običajno zdravljenje astme, kadar je uporaba kombiniranega zdravila (dolgo delujočega β -2-agonista in inhalacijskega kortikosteroida) ustrezna: pri bolnikih, pri katerih z inhalacijskimi kortikosteroidi in »po potrebi« z inhalacijskim kratko delujočim beta-2-agonistom ni mogoče doseči zadostnega nadzora bolezni, ali pri bolnikih, pri katerih je bilo mogoče že z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgo delujočim beta-2-agonistom vzpostaviti zadosten nadzor bolezni.

V številnih državah članicah EU je bilo zdravilo Seretide Diskus in z njim povezana imena odobreno s postopkom medsebojnega priznavanja (MRP). V postopku medsebojnega priznavanja je bila Švedska referenčna država članica, medtem ko so bile Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Nemčija, Italija, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Španija in Združeno kraljestvo zadevne države članice.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so predložili vlogo za variacijo tipa II, ki je bila obravnavana v postopku medsebojnega priznavanja julija 2004, z namenom razširiti indikacijo, tako da bo vključevala začetno vzdrževalno zdravljenje s kombinacijo fiksnih odmerkov pri bolnikih s kronično perzistentno astmo. Referenčna država članica in zadevne države članice so zavrile variacijo tipa II, ker je bilo splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravila neugodno za indikacijo začetnega vzdrževalnega zdravljenja.

Dne 12. avgusta 2005 so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom zadevo napotili na agencijo EMEA v skladu s členom 6(13) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003. V skladu z razlogi za napotitev je CHMP obravnaval vprašanje, ali je primerno uvesti začetno vzdrževalno zdravljenje s kombinacijo fiksnih odmerkov salmeterola in flutikazon propionata pri vseh bolnikih s kronično perzistentno astmo.

Napotitveni postopek se je pričel 19. septembra 2005. Poročevalec je bil dr. D. Lyons, soporočevalec pa dr. G. Calvo Rojas. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 3. februarja 2006 predložili dodatne informacije, 30. marca 2006 pa še pisna pojasnila.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov in ocenjevalnih poročil poročevalca je CHMP dne 27. aprila 2006 sprejel mnenje, v katerem priporoča variacijo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom ter spremembo Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, Dodatek III pa vsebuje spremenjeni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 4. julija 2006.

***Opomba:** informacije, podane v tem dokumentu in v dodatkih, odražajo zgolj mnenje CHMP z dne 27. aprila 2006. Pristojni organi držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovali.