



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 11 juli 2008  
Dok.ref. EMEA/CHMP/411085/2008

## KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

#### Singulair och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): montelukast

### BAKGRUNDSINFORMATION

Singulair och synonymer, 4 mg, tuggtabletter och orala granulat, är en leukotrien-1-receptorantagonist som används som tilläggsbehandling (samtidigt med inhalationssteroider), som behandlingsalternativ till en låg dos av inhalationskortikosteroider samt som förebyggande behandling vid ansträngningsutlöst bronkkonstriktion (sammandragning av luftvägarna).

Den 13 september 2007 hänsköt Merck Sharp & Dohme ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess ändrade lydelse, för att harmonisera nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, för läkemedlet Singulair och synonymer.

Anledningen till att ärendet hänsköts var att det förekom skillnader, bland annat i kvalitetsaspekter, i de produktresuméer för Singulair med synonymer som godkänts i EU:s medlemsstater i fråga om följande indikationer: Tilläggsbehandling vid behandling av astma hos patienter med lindrig till måttlig, bestående astma som inte fått fullgod kontroll med inhalationskortikosteroider och hos vilka korttidsverkande betaagonister "vid behov" ger otillräcklig klinisk kontroll av astman; som ett behandlingsalternativ till en låg dos av inhalationskortikosteroider för patienter med lindrig, bestående astma som inte har en aktuell sjukdomshistoria med svåra astmaanfall som krävt behandling med orala kortikosteroider och som visat att de inte kan använda inhalationskortikosteroider; förebyggande av astma hos barn där den dominerande komponenten är ansträngningsutlöst bronkkonstriktion.

Förfarandet inleddes den 20 september 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade ytterligare uppgifter den 6 december 2007.

Vid sitt möte den 21–24 april 2008 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att förslaget till harmonisering var acceptabelt och att produktresuméer, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekterna, skulle ändras.

CHMP avgav ett positivt yttrande den 24 april 2008 och rekommenderade att produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekterna, för Singulair med synonymer skulle harmoniseras.

Förteckningen över produktnamnen i fråga finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen fattade sitt beslut den 11 juli 2008.