



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 септември 2010 г.
ЕМА/СНМР/466386/2010 rev. 1
ЕМА/Н/А-30/1266

Въпроси и отговори за Daivobet и свързани с него имена (калципотриол/бетаметазон гел и маз 50 микрограма/0,5 mg за g)

Резултат от процедура съгласно член 30 на Директива 2001/83/ЕО.

Европейската агенция по лекарствата завършва прегледа на Daivobet. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Daivobet в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Daivobet?

Daivobet се използва за лечение на възрастни с псориазис (заболяване, предизвикващо червени люспести петна по кожата). Предлага се като гел и маз за локално приложение (върху кожата).

Daivobet съдържа две активни вещества: калципотриол (calcipotriol) и бетаметазон (betamethasone). Калципотриолът, който е вещество, получено от витамин D, действа чрез рецептори в кожата, като предотвратява деленето на клетки, причиняващи люспестите петна при псориазис. Бетаметазон е противовъзпалително лекарство, помагащо за намаляване на възпалението и сърбежа, които се появяват при псориазис.

Daivobet се предлага в ЕС под търговското наименование Dovobet. Компанията, която продава тези лекарства, е Leo Pharmaceutical Products.

Какви са основанията за преразглеждане на Daivobet?

Daivobet маз е разрешена в някои държави-членки чрез процедура по взаимно признаване, а в други – чрез национални процедури. Daivobet гел е разрешен чрез децентрализирана процедура. Поради това има някои разлики в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в държавите, където лекарствата се продават.

На 10 март 2010 г. Leo Pharmaceutical Products сезира СНМР по въпроса за Daivobet с цел да се хармонизират разрешенията за употреба на продукта в ЕС.



Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP изразява становището, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP приема, че Daivobet маз може да се използва за лечение на възрастни с плаков псориазис, където е възможна употребата на локално действащо лекарство. Daivobet гел е предназначен за лечение на псориазис на скалпа или лек до умерен плаков псориазис по други части на тялото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Daivobet трябва да се прилага веднъж дневно върху засегнатите части на кожата. Не трябва да се използват повече от 15 g гел или маз за един ден. Препоръчителният период на лечение с маз е четири седмици. За гела препоръчителният период на лечение е четири седмици за псориазис на скалпа и осем седмици за псориазис по други части на тялото. По-нататъшното лечение може да продължи под медицинско наблюдение.

4.3 Противопоказания

Daivobet е противопоказан за пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества или някоя от другите съставки. Daivobet не трябва да се прилага при пациенти с определени видове псориазис, които включват зачервяване и лющене на кожата или наличие на гной. Лекарството също така не трябва да се прилага при пациенти с необичайно високи нива на калций в кръвта.

Комитетът също така хармонизира списък с противопоказания, свързани с кожни заболявания, включително вирусни лезии на кожата, гъбични или бактериални кожни инфекции, паразитни инфекции и кожни проблеми, причинени от туберкулоза или сифилис. За пълния списък - вижте хармонизираната КХП.

Други промени

Комитетът хармонизира и други точки на КХП, включително тези за специални предупреждения, бременност и кърмене, и нежелани реакции.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение на 30 септември 2010 г.

Докладчик:	Patrick Salmon (Ирландия)
Съдокладчик(ци):	Jens Ersbøll (Дания)
Начална дата на сезиране:	20 април 2010 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	16 юни 2010 г.
Дата на становището:	22 юли 2010 г.