



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. září 2010  
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1  
EMA/H/A-30/1266

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Daivobet a souvisejících názvů (calcipotriol/betamethason gel a mast, 50 mikrogramů/0,5 mg na g)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Daivobet. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Daivobet.

### Co je Daivobet?

Daivobet se používá k léčbě dospělých pacientů trpících psoriázou (onemocněním, které způsobuje červená šupinatá ložiska na kůži). Je dostupný ve formě gelu a masti a používá se lokálně (nanesením na kůži).

Přípravek Daivobet obsahuje dvě léčivé látky: calcipotriol a betametazon. Calcipotriol, látka odvozená z vitamínu D, působí prostřednictvím receptorů v kůži a zabraňuje množení buněk, které způsobují šupinatá ložiska psoriázy. Betametazon je protizánětlivý lék, který pomáhá zmírňovat zánět a svědění, jež se vyskytují u psoriázy.

Přípravek Daivobet je v EU k dispozici také pod obchodním názvem Dovobet. Tyto léčivé přípravky uvádí na trh společnost Leo Pharmaceutical Products.

### Proč byl přípravek Daivobet přezkoumáván?

Přípravek Daivobet mast byl v některých členských státech schválen prostřednictvím postupu vzájemného uznávání, zatímco v jiných státech na základě vnitrostátních postupů. Přípravek Daivobet gel byl schválen cestou decentralizovaného postupu. Z tohoto důvodu existují ve státech, kde jsou tyto přípravky na trhu, rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích.

Dne 10. března 2010 předložila společnost Leo Pharmaceutical Products přípravek Daivobet výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci tohoto přípravku v EU.



## Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

### 4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Daivobet mast je určen k léčbě plakové psoriázy u dospělých v těch místech, kde je možné použít lokální léčivý přípravek. Přípravek Daivobet gel je určen k léčbě psoriázy ve vlasové části hlavy nebo mírné až středně závažné psoriázy na jiných částech těla.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Daivobet by měl být aplikován jednou denně na postižené oblasti kůže. Během jednoho dne by nemělo být aplikováno více než 15 g gelu nebo masti. Doporučená doba léčby pomocí masti je 4 týdny. Pro gel je doporučená doba léčby 4 týdny u psoriázy ve vlasové části hlavy a 8 týdnů u psoriázy v jiném místě. Další léčba může být podávána pod lékařským dohledem.

### 4.3 Kontraindikace

Přípravek Daivobet by neměl být používán u pacientů, kteří mohou být přecitlivělí (alergičtí) na léčivé látky nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Daivobet nesmí být používán u pacientů, kteří mají některé druhy psoriázy, která je červená a olupující se nebo naplněná hnisem. Rovněž nesmí být používán u pacientů s abnormálními hladinami vápníku v krvi.

Výbor rovněž sjednotil seznam kontraindikací týkajících se kožních projevů, včetně virových lézí na kůži, mykotických nebo bakteriálních kožních infekcí, parazitárních infekcí a kožních potíží způsobených tuberkulózou nebo syfilis. Úplný seznam je uveden ve sjednoceném souhrnu údajů o přípravku.

### Další změny

Výbor rovněž sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílů týkajících se zvláštních upozornění, těhotenství a kojení a nežádoucích účinků.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 30. září 2010.

Zpravodaj:	Patrick Salmon (Irsko)
Spoluzpravodaj(ové):	Jens Ersbøll (Dánsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	20. dubna 2010
Společnost poskytla odpovědi dne:	16. června 2010
Datum vydání stanoviska:	22. července 2010