



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar vedrørende Daivobet og tilknyttede navne (calcipotriol/betamethason gel og salve, 50 mikrogram/0,5 mg/g)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Daivobet. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Daivobet i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Daivobet?

Daivobet anvendes til behandling af voksne med psoriasis (en sygdom, der medfører røde, skællende pletter på huden). Det fås som gel og salve, og det anvendes topisk (smøres på huden).

Daivobet indeholder to aktive stoffer: calcipotriol og betamethason. Calcipotriol er et stof, der stammer fra D-vitamin, og som virker via receptorer i huden og hindrer den celledeling, der er årsag til de skællende pletter ved psoriasis. Betamethason er et betændelseshæmmende lægemiddel, som er med til at mindske den betændelse og kløe, der optræder i forbindelse med psoriasis.

Daivobet fås også i EU under handelsnavnet Dovobet. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Leo Pharmaceutical Products.

### Hvorfor blev Daivobet undersøgt igen?

Daivobet salve blev i nogle medlemsstater godkendt via en gensidig anerkendelsesprocedure og i andre medlemsstater via nationale procedurer. Daivobet gel blev godkendt via en decentral procedure. Derfor er der nogle forskelle i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlerne bliver markedsført.

Den 10. marts 2010 indbragte Leo Pharmaceutical Products Daivobet for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for lægemidlet i EU.

### Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU.



De harmoniserede afsnit omfatter:

#### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Daivobet salve skulle bruges til behandling af voksne med plaque-psoriasis, når det er muligt at bruge et topisk lægemiddel. Daivobet gel anvendes til behandling af psoriasis i hovedbunden eller mild til moderat plaque-psoriasis andre steder på kroppen.

#### 4.2 Dosering og indgivelsesvej

Daivobet skal smøres på de berørte hudområder én gang om dagen. Der bør ikke anvendes mere end 15 g gel eller salve om dagen. Den anbefalede behandlingsperiode for salven er fire uger. For gelen er den anbefalede behandlingsperiode fire uger for psoriasis i hovedbunden og otte uger for psoriasis andre steder end i hovedbunden. Der kan gives yderligere behandling under lægeligt opsyn.

#### 4.3 Kontraindikationer

Daivobet bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Daivobet må ikke anvendes hos patienter, der har visse typer psoriasis, som er rødt og skællende eller fydt med pus. Daivobet må heller ikke anvendes hos patienter med unormale calciumniveauer i blodet.

Udvalget harmoniserede ligeledes en liste over kontraindikationer i forbindelse med hudsygdomme, herunder virale hudlæsioner, svampe- eller bakterieinfektioner, parasitinfektioner og hudproblemer som følge af tuberkulose eller syfilis. Den fuldstændige liste fremgår af det harmoniserede produktresumé.

#### Andre ændringer

Udvalget harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder punkterne om særlige advarsler, fertilitet, graviditet og amning samt bivirkninger.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 30 september 2010.

<b>Rapportør:</b>	<b>Patrick Salmon (Irland)</b>
Medrapportør(er):	Jens Ersbøll (Danmark)
Startdato for indbringelse:	20. april 2010
Dato for virksomhedens svar:	16. juni 2010
Dato for udtalelse:	22. juli 2010