



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Daivobeti ja sarnaste nimetuste kohta (kaltsipotriooli/beetametasoni geel ja salv, 50 µg/0,5 mg/g)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) on lõpetanud Daivobeti kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Daivobeti määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Daivobet?

Daivobeti kasutatakse psoriaasi (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal) raviks täiskasvanutel. Daivobeti turustatakse geeli ja salvina ning seda kasutatakse toopiliselt (manustatakse nahale).

Daivobet sisaldab kahte toimeainet: kaltsipotriooli ja beetametasoni. D-vitamiini derivaat kaltsipotriool toimib nahas asuvate retseptorite kaudu, takistades psoriaasile iseloomulikke ketendavaid laike põhjustavate rakkude paljunemist. Beetametason on põletikuvastane ravim, mis aitab vähendada põletikku ja psoriaasiga kaasnevat sügelust.

Daivobeti turustatakse Euroopa Liidus ka kaubandusliku nimetuse Dovobet all. Ravimeidturustab Leo Pharmaceutical Products.

Miks Daivobeti taotlus uuesti üle vaadati?

Daivobeti salv on mõnes liikmesriigis heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu ja teistes riiklike menetluste kaudu. Daivobeti geel on heaks kiidetud detsentraliseeritud menetluse kaudu. Sel põhjusel on riikides, kus neid ravimeid turustatakse, ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infolehes teatud ebaühtlust.

10. märtsil 2010 tegi Leo Pharmaceutical Products inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Daivobeti müügiloa Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada..

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 Ravinäidustused

Inimravimite komitee kinnitas näidustuseks, et Daivobeti salvi kasutatakse hariliku psoriaasi raviks täiskasvanutel, kui on võimalik kasutada toopilist ravimit. Daivobeti geel on näidustatud peanaha psoriaasi raviks või vähese kuni mõõduka hariliku psoriaasi raviks mujal.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Daivobeti manustatakse haigestunud nahapiirkondadele kord ööpäevas. Suurim ööpäevane annus on 15 g geeli või salvi. Salvi kasutades on soovitatav ravi kestus neli nädalat. Geeli kasutades on soovitatav ravi kestus peanaha psoriaasi korral neli nädalat ja mujal oleva psoriaasi korral kaheksa nädalat. Pärast seda võib arsti järelevalve all ravi jätkata.

4.3 Vastunäidustused

Daivobeti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla selle ravimi toimeainete või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Daivobeti ei tohi kasutada patsiendid, kel on punane ja kooruvate laikudega või mädane psoriaas. Samuti ei tohi Daivobeti kasutada patsiendid, kelle vere kaltsiumisisaldus on väljaspool referentsvahemikku.

Komitee ühtlustas ka nahahaigustega seotud vastunäidustuste loetelu, kuhu kuuluvad viiruslikud nahakahjustused, naha seen- või bakternakkused, parasiitnakkused ja tuberkuloosist või süüfilisest põhjustatud nahaprobleemid. Täielik loetelu on ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõttes.

Teised muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, kaasa arvatud erihoiatuste, raseduse ja imetamise ning kõrvaltoimete lõik.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 30 septembris 2010.

Hindaja:	Patrick Salmon (Iirimaa)
Kaashindaja(d):	Jens Ersbøll (Taani)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	20. aprill 2010
Ettevõtte vastuste kuupäev:	16. juuni 2010
Arvamuse kuupäev:	22. juuli 2010