



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Daivobet-tel és a kapcsolódó nevekkel (kalcipotriol/betametazon gél és kenőcs, 50 mikrogamm/0,5 mg grammonként) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Daivobet felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Daivobet felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Daivobet?

A Daivobet-et pikkelysömörben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák (ez a betegség vörös, pikkelyes foltokat okoz a bőrön). A készítmény gél és kenőcs formájában kapható, alkalmazása helyileg (a bőrre kenve) történik.

A Daivobet két hatóanyagot tartalmaz: kalcipotriolt és betametazont. A kalcipotriol egy D-vitaminszármazék, amely a bőrben lévő receptorokon keresztül hatva előzi meg a pikkelyes foltokat okozó sejtszaporodást pikkelysömör esetében. A betametazon egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amely elősegíti a pikkelysömörrel együtt jelentkező gyulladás és viszketés enyhülését.

A Daivobet az EU-ban Dovobet kereskedelmi néven is kapható. Ezeket a gyógyszereket a Leo Pharmaceutical Products vállalat forgalmazza.

Miért végezték el a Daivobet felülvizsgálatát?

A Daivobet kenőcsöt néhány tagállamban kölcsönös elismerési eljárás, míg másokban nemzeti eljárás keretében engedélyezték. A Daivobet gélt decentralizált eljárás útján engedélyezték. Ennek következtében azon országokban, ahol a gyógyszerek forgalomban vannak, néhány különbség észlelhető az alkalmazási előírások, a címkeszövegek és a betegtájékoztatók vonatkozásában.

A Leo Pharmaceutical Products 2010. március 10-én a Daivobet-et a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.



Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP, a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Daivobet kenőcsöt felnőttek plakkos pikkelysömörének kezelésére alkalmazzák olyan esetekben, amikor helyi hatású gyógyszer használata lehetséges. A Daivobet gél a fejbőrön jelentkező pikkelysömör, illetve a test egyéb részein előforduló, enyhe vagy közép súlyos, plakkos pikkelysömör kezelésére szolgál.

4.2. Adagolás és alkalmazás

A Daivobet-et naponta egyszer kell alkalmazni az érintett bőrterületen. Naponta nem szabad 15 g-nál több gélt vagy kenőcsöt alkalmazni. A javasolt kezelési idő a kenőcs esetében négy hét. A géltre vonatkozóan a fejbőrön jelentkező pikkelysömör esetében négy hét, míg a fejbőrön kívüli területeket érintő pikkelysömör esetében nyolc hét a javasolt kezelési idő. További kezelés orvosi felügyelet mellett lehetséges.

4.3. Ellenjavallatok

A Daivobet nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Daivobet-et tilos alkalmazni olyan betegeknél, akik a pikkelysömör vörös, pikkelyesen leváló vagy gennyes formájában szenvednek. Továbbá olyan betegek esetében is tilos alkalmazni, akiknek a vérében rendellenes a kalciumszint.

A bizottság a bőrbetegségekkel kapcsolatos ellenjavallatok listáját szintén harmonizálta, beleértve a vírusos eredetű bőrelváltozásokat, a gombás vagy bakteriális bőrfertőzéseket, a parazita fertőzéseket, valamint a tuberkulózis, illetve a szifilisz okozta bőrproblémákat. A teljes lista megtekinthető a harmonizált alkalmazási előírásban.

Egyéb változtatások

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás más pontjait is, beleértve a különleges figyelmeztetések, terhesség és szoptatás és a nemkívánatos hatások című pontokat.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. szeptember 30-án adta ki határozatát.

Előadó:	Patrick Salmon (Írország)
Társelőadó(k):	Jens Ersbøll (Dánia)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2010. április 20.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. június 16.
A vélemény dátuma:	2010. július 22.