



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Daivobet e denominazioni associate (calcipotriolo/betametasone gel e unguento, 50 microgrammi/0,5 mg per g)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha condotto un riesame di Daivobet. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha stabilito che c'è l'esigenza di armonizzare le informazioni prescrittive di Daivobet nell'Unione europea (UE).

### **Che cos'è Daivobet?**

Daivobet si usa nel trattamento degli adulti affetti da psoriasi (una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle). È disponibile in gel e unguento per uso topico (applicazione sulla pelle).

Daivobet contiene due principi attivi: calcipotriolo e betametasone. Il calcipotriolo, una sostanza derivata dalla vitamina D, agisce attraverso i recettori della pelle per prevenire la moltiplicazione delle cellule che provocano le chiazze squamose della psoriasi. Il betametasone è un medicinale antinfiammatorio che aiuta a ridurre l'infiammazione e il prurito che si manifestano con la psoriasi.

Daivobet è disponibile nell'UE anche con la denominazione commerciale Dovobet. La ditta che commercializza questi medicinali è Leo Pharmaceutical Products.

### **Perché è stato esaminato Daivobet?**

Daivobet unguento è stato autorizzato in alcuni Stati membri attraverso una procedura di mutuo riconoscimento e in altri con procedure nazionali. Daivobet gel è stato autorizzato con una procedura decentrata. Per questo motivo, ci sono alcune differenze nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui sono commercializzati i medicinali.

Il 10 marzo 2010 Leo Pharmaceutical Products ha deferito Daivobet al CHMP per l'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale nell'UE.



## Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica interna al comitato, ha ritenuto che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Le aree di armonizzazione comprendono:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto sul fatto che Daivobet unguento deve essere usato per il trattamento degli adulti affetti da psoriasi a placche laddove è possibile utilizzare un medicinale per uso topico. Daivobet gel è destinato al trattamento della psoriasi del cuoio capelluto o della psoriasi a placche tra lieve e moderata di altre parti del corpo.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Daivobet deve essere applicato una volta al giorno sulle zone cutanee interessate. In una giornata non devono essere utilizzati più di 15 g di gel o unguento. Il periodo di trattamento raccomandato per l'unguento è di quattro settimane. Per il gel, il periodo di trattamento raccomandato è di quattro settimane per la psoriasi del cuoio capelluto e otto settimane per la psoriasi in altre zone del corpo. Un ulteriore trattamento può essere effettuato sotto controllo medico.

### 4.3 Controindicazioni

Daivobet non deve essere usato in pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Daivobet non deve essere usato in pazienti con alcuni tipi di psoriasi rossa ed esfoliativa o pustolosa. Inoltre, non deve essere impiegato nei pazienti con anomalie dei livelli di calcio nel sangue.

Il comitato ha anche armonizzato un elenco di controindicazioni associate ad affezioni della pelle, tra cui lesioni virali della pelle, infezioni cutanee fungine o batteriche, infezioni da parassiti e problemi dermatologici causati dalla tubercolosi o dalla sifilide. Per l'elenco completo, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto armonizzato.

### Altre modifiche

Il comitato ha altresì armonizzato altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui quelli su avvertenze speciali, gravidanza e allattamento ed effetti indesiderati.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 30 Settembre 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Patrick Salmon (Irlanda)
Correlatori:	Jens Ersbøll (Danimarca)
Data di inizio del deferimento:	20 aprile 2010
Risposte della ditta fornite il:	16 giugno 2010
Data del parere:	22 luglio 2010