



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Rugsėjo 30 d.
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Klausimai ir atsakymai dėl Daivobet ir susijusių pavadinimų (kalcipotriolio ir betametazono gelio ir tepalo, 50 mikrogramų/0,5 mg/g)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Daivobet peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Daivobet skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Daivobet?

Daivobet skiriamas suaugusiesiems, sergantiems psoriaze (liga, dėl kurios ant odos atsiranda raudonų žvyneliais padengtų dėmių). Preparatas tiekiamas gelio ir tepalo forma ir naudojamas išoriškai (tepamas ant odos).

Daivobet sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – kalcipotriolio ir betametazono. Vitamino D darinys kalcipotriolis veikia odos receptorius, užkirsdamas kelią ląstelių dauginimuisi, dėl kurio ant odos atsiranda psoriazei būdingų žvyneliais padengtų dėmių. Betametazonas yra priešuždegiminis vaistas, padedantis slopinti uždegimą ir niežulį, kurie pasireiškia sergant psoriaze.

ES Daivobet galima įsigyti ir kitu prekiniu pavadinimu, Dovobet. Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Leo Pharmaceutical Products“.

Kodėl Daivobet buvo peržiūrėtas?

Kai kuriose valstybėse narėse Daivobet rinkodaros teisė buvo suteikta pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, o kitose – pagal nacionalines procedūras. Daivobet gelio rinkodaros teisė suteikta pagal decentralizuotą procedūrą. Dėl šios priežasties šalyse, kuriose prekiaujama šiais vaistiniais preparatais, preparato charakteristikų santraukos, ženklvinimas ir pakuotės lapeliai šiek tiek skiriasi.

Siekdama suderinti preparato rinkodaros teises ES, 2010 m. kovo 10 d. bendrovė „Leo Pharmaceutical Products“ perdavė Daivobet svarstyti CHMP.



Kokias išvadas pateikė CHMP?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP nusprendė, kad reikia suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pritarė, kad Daivobet tepalas turi būti skiriamas plokšteline psoriaze sergantiems suaugusiesiems, kuriems galima naudoti vietinio naudojimo vaistus. Daivobet geliu gydoma psoriazės pažeista galvos oda arba lengvos ar vidutinio sunkumo plokštelinės psoriazės pažeista oda ant kitų kūno dalių.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Daivobet tepamas ant pažeistų odos plotų vieną kartą per parą. Per parą galima sunaudoti ne daugiau kaip 15 g gelio ar tepalo. Rekomenduojamas gydymo tepalu laikotarpis yra keturios savaitės. Naudojant gelį, jeigu psoriazės pažeista galvos oda, rekomenduojamas gydymo laikotarpis yra keturios savaitės, o jeigu oda ant kitų kūno dalių – aštuonios savaitės. Prižiūrint gydytojams, galima skirti ilgesnį gydymą.

4.3 Kontraindikacijos

Daivobet negalima naudoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) veikliosioms medžiagoms ar kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai. Daivobet draudžiama naudoti sergant tam tikrų rūšių psoriaze, kai oda yra paraudusi ir lupasi žvyneliais arba pūluoja. Šį preparatą taip pat draudžiama naudoti pacientams, kurių kalcio koncentracija kraujyje neatitinka normos rodiklių.

Komitetas taip pat suderino kontraindikacijų, susijusių su odos ligomis, įskaitant virusinius odos pažeidimus, grybelines ar bakterines odos infekcijas, parazitines infekcijas ir tuberkuliozės ar sifilio sukeltas odos problemas, sąrašą. Išsamų kontraindikacijų sąrašą galima rasti suderintoje preparato charakteristikų santraukoje.

Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant skyrius, kuriuose pateikiami specialūs įspėjimai ir informacija apie nėštumo ir žindymo laikotarpį bei nepageidaujamą poveikį.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. Rugsėjo 30 d.

Pranešėjas:	Patrick Salmon (Airija)
Pranešėjo padėjėjas:	Jens Ersbøll (Danija)
Kreipimosi procedūros pradžia:	2010 m. balandžio 20 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. birželio 16 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. liepos 22 d.

