



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Daivobet* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (kalcipotriola/betametazona gēls un ziede, 50 mikrogrami/0,5 mg vienā gramā)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Daivobet* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Daivobet* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir *Daivobet*?

*Daivobet* lieto psoriāzes (slimības, kas izraisa sarkanu, zvīņojošu plankumu veidošanos uz ādas) ārstēšanai pieaugušajiem. Tas ir pieejams gēla un ziedes veidā un to lieto lokāli (uz ādas).

*Daivobet* satur divas aktīvās vielas: kalcipotriolu un betametazonu. Kalcipotriols ir viela, ko iegūst no D vitamīna, un tā iedarbojas uz ādas receptoriem, lai novērstu šūnu, kas izraisa zvīņojošu psoriāzes plankumu veidošanos, vairošanos. Betametazons ir pretiekaisuma līdzeklis, kas palīdz mazināt iekaisumu un niezi, kas rodas psoriāzes gadījumā.

*Daivobet* ir pieejams Eiropas Savienībā arī ar tirdzniecības nosaukumu *Dovobet*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Leo Pharmaceutical Products*.

### Kādēļ pārskatīja *Daivobet* lietu?

*Daivobet* ziede dažās dalībvalstīs bija reģistrēta savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, bet citās – nacionālās procedūras veidā. *Daivobet* gēls bija reģistrēts decentralizētas procedūras veidā. Tādēļ valstīs, kurās zāles tiek tirgotas, zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās ir dažas atšķirības.

*Leo Pharmaceutical Products* 2010. gada 10. martā nosūtīja *Daivobet* lietu *CHMP*, lai saskaņotu preparāta reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

### Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.



Saskaņotā informācija ir šāda.

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Daivobet* ziede lietojama plāksņveida psoriāzes ārstēšanai pieaugušajiem, kad iespējams zāles lietot lokāli. *Daivobet* gēlu lieto galvas matainās daļas psoriāzes vai vieglas līdz vidēji smagas plāksņveida psoriāzes ārstēšanai citās ķermeņa daļās.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

*Daivobet* lietojams vienreiz dienā uz skartajām ādas vietām. Vienā dienā nedrīkst lietot vairāk par 15 g gēla vai ziedes. Ieteicamais ārstēšanas periods ar ziedi ir četras nedēļas. Ieteicamais ārstēšanas ilgums ar gēlu ir četras nedēļas galvas matainās daļas psoriāzes gadījumā un astoņas nedēļas citu ķermeņa daļu psoriāzes gadījumā. Ilgāk ārstēšanu var turpināt medicīniskā uzraudzībā.

#### 4.3. Kontrindikācijas

*Daivobet* nedrīkst lietot pacientiem, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvām vielām vai pret kādu citu sastāvdaļu. *Daivobet* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir psoriāzes paveidi ar apsārtumu un ādas lobīšanos vai ar strutām pildīti ādas bojājumi. To nedrīkst lietot arī pacientiem ar patoloģisku kalcija līmeni asinīs.

Komiteja saskaņoja arī kontrindikāciju sarakstu, kas saistīts ar ādas bojājumiem, iekļaujot vīrusu izraisītus ādas bojājumus, sēnišu vai bakteriālas ādas infekcijas, parazitāras invāzijas un tuberkulozes vai sifilisa izraisītus ādas bojājumus. Pilnu sarakstu skatīt saskaņotajā zāļu aprakstā.

#### Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp par īpašiem brīdinājumiem, grūtniecību un zīdīšanas periodu un nevēlamām blakusparādībām.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2010. gada 30. septembrī.

Ziņotājs:	Patrick Salmon (Īrija)
Līdzziņotājs(i):	<i>Jens Ersbøll</i> (Dānija)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2010. gada 20. aprīlis
Uzņēmums atbildes sniedza:	2010. gada 16. jūnijā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 22. jūlijs