



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' Settembru 2010
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Daivobet u l-ismijiet assoċjati (calcipotriol/betamethasone ġel u ingwent, 50 mikrogramma/0.5 mg per g)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicina temmet reviżjoni ta' Daivobet. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li hemm il-ħtieġa li l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal Daivobet tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Daivobet?

Daivobet jintuża biex jittratta adulti b'psorjażi (marda li tikkawża ħmura, irqajja' bil-qoxra fuq il-ġilda). Jiġi bħala ġel u ingwent u jintuża fuq il-ġilda (applikat fuq il-ġilda).

Daivobet fih żewġ sustanzi attivi: calcipotriol u betamethasone. Calcipotriol, sustanza derivata mill-vitamina D, jaġixxi mir-riċettaturi fil-ġilda biex jimpedixxi l-multiplikazzjoni ta' ċelloli li jikkawżaw l-irqajja' bil-qoxra fi psorjażi. Betamethasone huwa mediċina anti-infjammatorja li tgħin biex tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħakk li jseħħu bi psorjażi.

Daivobet huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt l-isem kummerċjali ta' Dovobet. Il-kumpanija li tikkummerċjalizza dawn il-mediċini hija Leo Pharmaceutical Products.

Għaliex ġie rivedut Daivobet?

L-ingwent Daivobet ġie awtorizzat f'xi Stati Membri permezz ta' proċedura ta' rikonossiment reċiproku u f'oħrajn permezz ta' proċeduri nazzjonali. Il-ġel Daivobet ġie awtorizzat permezz ta' proċedura deċentralizzata. Minhabba dan, hemm xi differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikketta u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċini jiġu kummerċjalizzati.

Fl-10 ta' Marzu 2010, Leo Pharmaceutical Products irreferiet Daivobet lis-CHMP sabiex tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE kollha.



L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li l-ingwent Daivobet għandu jintuża għall-kura ta' adulti bi psorjażi tal-plakka fejn ikun possibbli li tintuża medicina għal fuq il-ġilda. Il-ġel Daivobet huwa għall-kura ta' psorjażi fuq il-qurriegħa jew psorjażi tal-plakka ħafifa għal moderata fuq partijiet oħrajn tal-ġisem.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Daivobet għandu jiġi applikat darba kuljum fuq il-partijiet tal-ġilda affettwati. Ma għandux jintuża aktar minn 15 g tal-ġel jew ingwent f'ġurnata waħda. Il-perjodu tal-kura rakkomandat għall-ingwent huwa ta' erba' ġimgħat. Għall-ġel, il-perjodu ta' kura rakkomandat huwa ta' erba' ġimgħat għal psorjażi tal-qurriegħa u tmien ġimgħat għal psorjażi mhux tal-qurriegħa. Aktar kura tista' tingħata taħt superviżjoni medika.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Daivobet ma għandux jintuża f'pazjenti li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Daivobet ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom xi tip ta' psorjażi li tkun ħamra u li titqaxxar jew li tkun mimlija materja. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'livelli anormali ta' kalċju fid-demm tagħhom.

Il-Kumitat armonizza wkoll lista ta' kontraindikazzjonijiet relatati ma' kundizzjonijiet tal-ġilda, inkluż leżjonijiet virali tal-ġilda, infezzjonijiet tal-ġilda fungali jew batterjali, infezzjonijiet parasitiċi u problemi tal-ġilda kkawżati minn tubercolożi jew sifilli. Għal-lista sħiħa, ara l-SmPC armonizzata.

Bidliet oħrajn

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC, inkluż is-sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, tqala u treddiġ u effetti mhux mixtieqa.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-30 ta' Settembru 2010 .

Rapporteur:	Patrick Salmon (Irlanda)
Ko-rapporteur(i):	Jens Ersbøll (Danimarka)
Data tal-bidu tar-referenza:	20 ta' April 2010
Tweġibiet tal-kumpanija mogħtija nhar:	16 ta' Ġunju 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' Lulju 2010