



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 september 2010

1

EMA/H/A-30/1266

Vragen en antwoorden inzake Daivobet en verwante namen (calcipotriol/betamethason gel en zalf, 50 microgram/0,5 mg per gram)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Daivobet afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is de voorschrijfinformatie voor Daivobet in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Daivobet?

Daivobet wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen. Het is verkrijgbaar als een gel en als een zalf en wordt topisch gebruikt (op de huid aangebracht).

Daivobet bevat twee werkzame stoffen: calcipotriol en betamethason. Calcipotriol, een stof die van vitamine D is afgeleid, werkt in op receptoren in de huid waardoor de vermenigvuldiging van cellen die bij psoriasis de schilferige vlekken veroorzaken, wordt tegengegaan. Betamethason is een ontstekingsremmend middel dat de ontsteking en de jeuk die bij psoriasis voorkomen, vermindert.

Daivobet is in de EU ook onder de merknaam Dovobet verkrijgbaar. Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Leo Pharmaceutical Products.

Waarom werd Daivobet beoordeeld?

Daivobet-zalf is in sommige lidstaten via een procedure van wederzijdse erkenning en in andere lidstaten via nationale procedures goedgekeurd. Daivobet-gel is via een gedecentraliseerde procedure goedgekeurd. Om deze reden zijn er verschillen in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar de geneesmiddelen in de handel zijn.

Leo Pharmaceutical Products verwees op 10 maart 2010 Daivobet naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van het product in de hele EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de hele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP was het erover eens dat Daivobet-zalf dient te worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met plaque psoriasis in gevallen waar het gebruik van een topisch geneesmiddel mogelijk is. Daivobet-gel is bedoeld voor de behandeling van psoriasis op de hoofdhuid of lichte tot matige plaque psoriasis op andere delen van het lichaam.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Daivobet moet eenmaal per dag op de aangetaste plekken op de huid worden aangebracht. Er mag niet meer dan 15 g van de gel of zalf per dag worden gebruikt. De aanbevolen behandelingstijd voor de zalf is vier weken. Voor de gel is de aanbevolen behandelingstijd vier weken voor psoriasis op de hoofdhuid en acht weken voor psoriasis elders op het lichaam. Onder medische begeleiding kan een aanvullende behandeling worden gegeven.

4.3 Contra-indicaties

Daivobet mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel. Daivobet mag niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde soorten psoriasis die rood is en afschilfert of etter bevat. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met abnormale calciumspiegels in het bloed.

Het Comité heeft ook de lijst van contra-indicaties geharmoniseerd met betrekking tot huidandoeningen, waaronder virale laesies van de huid, schimmel- of bacteriële infecties van de huid, parasitaire infecties en door tuberculose of syfilis veroorzaakte huidproblemen. Zie de geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken voor de volledige lijst.

Overige wijzigingen

Het Comité heeft ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd, waaronder de rubrieken aangaande bijzondere waarschuwingen, zwangerschap en borstvoeding en bijwerkingen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 30 september 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Patrick Salmon (Ierland)
Corapporteur:	Jens Ersbøll (Denemarken)
Begindatum verwijzing:	20 april 2010
Antwoorden firma verstrekt op:	16 juni 2010
Adviesdatum:	22 juli 2010