



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de Setembro de 2010
EMA/CHMP/466386/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Perguntas e respostas relativas a Daivobet e nomes associados (calcipotriol/betametasona gel e pomada, 50 microgramas/0,5 mg por g)

Resultado de um procedimento ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de revisão do Daivobet. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu ser necessário harmonizar a informação relativa à prescrição do Daivobet, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Daivobet?

O Daivobet é utilizado no tratamento de doentes adultos com psoríase (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). Encontra-se disponível como gel e pomada e é utilizado topicamente (aplicado sobre a pele).

O Daivobet contém duas substâncias activas: calcipotriol e betametasona. O calcipotriol, uma substância derivada da vitamina D, actua através dos receptores na pele para prevenir a multiplicação de células que causam as manchas escamosas da psoríase. A betametasona é um medicamento anti-inflamatório que ajuda a reduzir a inflamação e o prurido que acompanham a psoríase.

O Daivobet também se encontra disponível na UE sob a denominação comercial Dovobet. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Leo Pharmaceutical Products.

Porque foi revisto o Daivobet?

O Daivobet pomada foi autorizado em alguns Estados-Membros através de um procedimento de reconhecimento mútuo, e noutros, na sequência de procedimentos nacionais. O Daivobet gel foi autorizado através de um procedimento descentralizado. Em resultado, existem algumas diferenças a nível dos resumos das características do medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo nos países onde o medicamento é comercializado.

Em 10 de Março de 2010, a Leo Pharmaceutical Products remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Daivobet na UE.



Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Daivobet pomada deverá ser utilizado para o tratamento de adultos com psoríase de placas em que seja possível utilizar um medicamento tópico. O Daivobet gel destina-se ao tratamento de psoríase do couro cabeludo ou psoríase de placas ligeira a moderada noutras partes do corpo.

4.2 Posologia e modo de administração

O Daivobet deve ser aplicado uma vez por dia sobre as áreas afectadas da pele. Não devem utilizar-se mais de 15 g de gel ou pomada num único dia. O período de tratamento recomendado com a pomada é de quatro semanas. No caso do gel, o período de tratamento recomendado é de quatro semanas para psoríase do couro cabeludo e de oito semanas para psoríase noutras partes do corpo. O tratamento poderá voltar a ser administrado, com acompanhamento médico.

4.3 Contra-indicações

O Daivobet não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) às substâncias activas ou a qualquer outro componente do medicamento. O Daivobet não deve ser utilizado em doentes com alguns tipos de psoríase, que se apresente vermelha e a descamar ou com pus. Não deve igualmente ser utilizado em doentes com níveis anómalos de cálcio no sangue.

O Comité harmonizou igualmente uma lista de contra-indicações relacionadas com patologias da pele, incluindo lesões da pele causadas por vírus, infecções da pele por fungos ou bactérias, infecções por parasitas e problemas da pele causados pela tuberculose ou sífilis. Para a lista completa, consulte o RCM harmonizado.

Outras alterações

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções sobre advertências especiais, gravidez e aleitamento e efeitos indesejáveis.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 30 de Setembro de 2010 .

Relator:	Patrick Salmon (Irlanda)
Co-relator(es):	Jens Ersbøll (Dinamarca)
Data de início do procedimento:	20 de Abril de 2010
Respostas da empresa fornecidas em:	16 de Junho de 2010
Data do parecer:	22 de Julho de 2010