



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Daivobet și denumirile asociate (calcipotriol/betametazonă gel și unguent, 50 micrograme/0,5 mg per g)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Daivobet. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Daivobet în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Daivobet?

Daivobet se utilizează pentru tratamentul adulților cu psoriazis (o boală care cauzează apariția de pete roșii și scuamoase pe piele). Acesta este disponibil sub formă de gel și unguent și are o utilizare topică (se aplică pe piele).

Daivobet conține două substanțe active: calcipotriol și betametazonă. Calcipotriol, o substanță derivată din vitamina D, acționează prin intermediul receptorilor de la nivelul pielii pentru a preveni înmulțirea celulelor care cauzează petele scuamoase din psoriazis. Betametazona este un medicament antiinflamator care ajută la reducerea inflamației și a mâncărimilor asociate cu psoriazisul.

Daivobet este disponibil în UE și sub denumirea comercială Dovobet. Societatea care comercializează aceste medicamente este Leo Pharmaceutical Products.

De ce a fost evaluat Daivobet?

Daivobet unguent a fost autorizat în unele state membre prin intermediul unei proceduri de recunoaștere reciprocă, iar în altele prin proceduri naționale. Daivobet gel a fost autorizat prin intermediul unei proceduri descentralizate. Din această cauză, există unele diferențe între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care sunt comercializate medicamentele.

La 10 martie 2010, Leo Pharmaceutical Products a sesizat CHMP cu privire la Daivobet pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru acest produs în Uniunea Europeană.



Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Daivobet unguent se va utiliza pentru tratamentul adulților cu psoriazis în plăci la care este posibilă utilizarea unui medicament topic. Daivobet gel este destinat pentru tratamentul psoriazisului de la nivelul scalpului sau al formelor ușoare până la moderate de psoriazis în plăci de pe alte părți ale corpului.

4.2 Doze și mod de administrare

Daivobet trebuie aplicat o dată pe zi pe zonele afectate ale pielii. Într-o zi nu trebuie să se utilizeze mai mult de 15 g de gel sau unguent. Perioada recomandată de tratament pentru unguent este de patru săptămâni. Pentru gel, perioada recomandată de tratament este de patru săptămâni pentru psoriazisul scalpului și de opt săptămâni pentru psoriazisul de la nivelul altor zone. Se poate administra tratament suplimentar sub supraveghere medicală.

4.3 Contraindicații

Daivobet nu trebuie administrat pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. Daivobet nu trebuie utilizat la pacienții cu unele tipuri de psoriazis cu plăci de culoare roșie și care se descuamează sau sunt umplute cu puroi. De asemenea, nu trebuie utilizat la pacienți cu niveluri anormale de calciu în sânge.

Comitetul a armonizat, de asemenea, o listă de contraindicații asociate cu afecțiuni cutanate, incluzând leziuni virale ale pielii, infecții cutanate fungice sau bacteriene, infecții parazitare și probleme ale pielii cauzate de tuberculoză sau sifilis. Pentru lista completă a contraindicațiilor, a se vedea RCP-ul armonizat.

Alte modificări

De asemenea, comitetul a armonizat și alte secțiuni ale RCP-ului, incluzând secțiunile privind atenționările speciale, sarcina și alăptarea și reacțiile adverse.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 30 septembrie 2010 .

Raportor:	Patrick Salmon (Irlanda)
Coraportor(i):	Jens Ersbøll (Danemarca)
Data de inițiere a sesizării:	20 aprilie 2010
Răspunsurile societății prezentate la:	16 iunie 2010
Data emiterii avizului:	22 iulie 2010