



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Daivobet a súvisiace názvy (kalcipotriolový/betametazónový gél a masť, 50 mikrogramov/0,5 mg na g)

Výsledok konania v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila opätovné preskúmanie lieku Daivobet. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Daivobet.

Čo je liek Daivobet?

Liek Daivobet sa používa na liečbu dospelých s psoriázou (choroba, ktorá spôsobuje vznik oblastí začervenej a šupinatej kože). Liek je dostupný vo forme gélu a masti a používa sa topicky (aplikuje sa na kožu).

Liek Daivobet obsahuje dve účinné látky: kalcipotriol a betametazón. Kalcipotriol, látka odvodená od vitamínu D, pôsobí prostredníctvom receptorov v koži a bráni množeniu buniek, ktoré spôsobujú psoriatický výskyt šupinatej kože. Betametazón je protizápalový liek, ktorý pomáha zmierniť zápal a svrbenie vyskytujúce sa pri psoriáze.

Liek Daivobet je v EÚ dostupný aj pod obchodným názvom Dovobet. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Leo Pharmaceutical Products.

Prečo bol liek Daivobet opätovne preskúmaný?

Liek Daivobet masť bol v niektorých členských štátoch povolený na základe postupu vzájomného uznávania a v iných členských štátoch bol povolený na základe vnútroštátnych postupov. Liek Daivobet gél bol povolený na základe decentralizovaného postupu. V súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov sú preto v krajinách, kde sú tieto lieky uvedené na trh, určité rozdiely.

Dňa 10. marca 2010 spoločnosť Leo Pharmaceutical Products predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Daivobet.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP odsúhlasil, že liek Daivobet masť sa má používať na liečbu dospelých s tzv. plakovou formou psoriázy, keď je možné použiť topický liek. Liek Daivobet gél je určený na liečbu psoriázy na pokožke hlavy alebo v prípade miernej až stredne závažnej plakovej formy psoriázy na iných častiach tela.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Daivobet by sa mal aplikovať raz denne na postihnuté oblasti kože. Počas jedného dňa by sa nemalo použiť viac ako 15 g gélu alebo masti. Odporúčaná dĺžka liečby v prípade použitia masti je štyri týždne. Odporúčaná dĺžka liečby v prípade použitia gélu je štyri týždne pri psoriáze na pokožke hlavy a osem týždňov pri psoriáze na iných častiach tela. Ďalšia liečba sa môže podávať pod lekárskej dohľadom.

4.3 Kontraindikácie

Liek Daivobet by sa nemal používať u pacientov, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na účinné látky alebo na iné zložky lieku. Liek Daivobet sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú niektoré typy psoriázy spôsobujúce začervenanie a olupovanie kože alebo hnisanie. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí majú abnormálnu hladinu vápnika v krvi.

Výbor tiež harmonizoval zoznam kontraindikácií týkajúcich sa kožných stavov vrátane vírusových lézií na koži, hubových alebo bakteriálnych kožných infekcií, parazitických infekcií a kožných problémov zapríčinených tuberkulózou alebo syfilisom. Úplný zoznam sa nachádza v harmonizovanom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ďalšie zmeny

Výbor tiež harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti týkajúcej sa osobitných upozornení, gravidity a laktácie a nežiaducich účinkov.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 30. septembra 2010.

Spravodajca:	Patrick Salmon (Írsko)
Spoluspravodajca(-ovia):	Jens Ersbøll (Dánsko)
Dátum začatia konania:	20. apríla 2010
Odpovede spoločnosti predložené:	16. júna 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. júla 2010