



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Daivobet och associerade namn (kalcipotriol + betametason, gel och salva, 50 mg/g + 0,5 mg/g)

Resultatet av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genomfört en granskning av Daivobet. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Daivobet måste harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Daivobet?

Daivobet används för att behandla vuxna med psoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden). Det finns som gel och salva och används lokalt (på huden).

Daivobet innehåller två verksamma ämnen: kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol är ett ämne som utvinns ur D-vitamin och verkar genom receptorer i huden för att förhindra den snabba cellförökning som orsakar fjällande fläckar vid psoriasis. Betametason är en anti-inflammatorisk medicin som bidrar till att dämpa inflammationen och klådan vid psoriasis.

Daivobet säljs även under handelsnamnet Dovobet inom EU. Företaget som säljer dessa läkemedel är Leo Pharmaceutical Products.

Varför granskades Daivobet?

Daivobet salva har godkänts för försäljning i vissa medlemsstater genom förfarandet för ömsesidigt erkännande och i andra genom nationella förfaranden. Daivobet gel har godkänts för försäljning genom ett decentraliserat förfarande. På grund av detta finns det vissa skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där dessa läkemedel säljs.

Den 10 mars 2010 hänsköt Leo Pharmaceutical Products frågan om Daivobet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning inom EU.



Vilka slutsatser drog CHMP av granskningen?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

Följande avsnitt bör harmoniseras:

4.1 – Terapeutiska indikationer

Kommittén enades om att Daivobet salva ska användas för behandling av vuxna med plack-psoriasis som kan behandlas lokalt. Daivobet gel ska användas för behandling av psoriasis i hårbotten eller lindrig till måttlig plack-psoriasis på andra områden än hårbotten.

4.2 Dosering och administreringsätt

Daivobet ska appliceras en gång dagligen på angripna hudområden. Högst 15 g gel eller salva bör användas per dag. Den rekommenderade behandlingstiden för salvan är fyra veckor. För gel är den rekommenderade behandlingsperioden fyra veckor för psoriasis i hårbotten och åtta veckor för psoriasis på andra hudområden. Ytterligare behandling kan ske under överinseende av läkare.

4.3 Kontraindikationer

Daivobet ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne. Daivobet får inte användas för behandling av patienter som har vissa typer av psoriasis med röda och flagande hudområden eller områden fyllda med var. Den får heller inte användas för behandling av patienter med onormala kalciumvärden i blodet.

Kommittén harmoniserade även förteckningen över kontraindikationer vid hudsjukdomar, inklusive virusorsakade hudförändringar, svamp- eller bakterieinfektioner i huden, parasitinfektioner och hudproblem orsakade av tuberkulos eller syfilis. Den fullständiga förteckningen finns i den harmoniserade produktresumén.

Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, bland annat varningar och försiktighet, graviditet och amning och biverkningar.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 september 2010.

Rapportör:	Patrick Salmon (Irland)
Medrapportör:	Jens Ersbøll (Danmark)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	20 april 2010
Företagets svar lämnat den:	16 juni 2010
Datum för yttrande:	22 juli 2010