



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. September 2010
EMA/CHMP/466386/2010 Rev. 1
EMA/H/A-30/1266

Fragen und Antworten zu Daivobet und zugehörigen Bezeichnungen (Calcipotriol/Betamethason-Gel und -Salbe, 50 µg/0,5 mg pro g)

Ergebnisse eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine Überprüfung zu Daivobet abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Verschreibungsinformationen für Daivobet innerhalb der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Daivobet?

Daivobet wird zur Behandlung der Psoriasis (einer Krankheit, bei der sich rote, schuppige Flecken auf der Haut bilden) bei Erwachsenen verwendet. Es ist als Gel und Salbe erhältlich und wird topisch angewendet (d.h. auf die Haut aufgetragen).

Daivobet enthält zwei Wirkstoffe: Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol ist ein Abkömmling von Vitamin D. Es entfaltet seine Wirkung über Hautrezeptoren und verhindert die Vermehrung der Zellen, die die schuppigen Flecken bei Psoriasis bilden. Betamethason ist ein entzündungshemmendes Mittel und lindert die Entzündung und den Juckreiz, die bei Psoriasis auftreten.

Daivobet ist in der EU auch unter dem Handelsnamen Dovobet erhältlich. In Verkehr gebracht werden diese Arzneimittel von dem Unternehmen Leo Pharmaceutical Products.

Warum wurde Daivobet überprüft?

Daivobet Salbe wurde in einigen Mitgliedstaaten über ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen, in anderen über nationale Verfahren. Daivobet Gel wurde über ein dezentralisiertes Verfahren zugelassen. Deshalb gibt es in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierungen und Packungsbeilagen einige Unterschiede zwischen den Ländern, in denen die Arzneimittel auf dem Markt sind.

Am 10. März 2010 beantragte Leo Pharmaceutical Products ein Verfahren zu Daivobet beim CHMP, um die Zulassungen für das Arzneimittel innerhalb der EU zu harmonisieren.



Was sind die Schlussfolgerungen des CHMP?

Der CHMP war in Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die folgenden Bereiche wurden harmonisiert:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP bestätigte, dass Daivobet Salbe zur Behandlung erwachsener Patienten mit Plaque-Psoriasis in Fällen bestimmt ist, in denen die Anwendung eines topischen Arzneimittels möglich ist. Daivobet Gel ist zur Behandlung der Psoriasis auf der Kopfhaut oder der leicht- bis mittelgradig ausgeprägten Plaque-Psoriasis an anderen Stellen des Körpers bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Daivobet wird einmal täglich auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen. An einem Tag sollten höchstens 15 g des Gels bzw. der Salbe aufgetragen werden. Die empfohlene Behandlungsdauer für die Salbe beträgt vier Wochen. Für das Gel beträgt die empfohlene Behandlungsdauer vier Wochen bei Psoriasis der Kopfhaut und acht Wochen bei Psoriasis in anderen Bereichen. Eine darüber hinausgehende Behandlung kann unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Daivobet darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Daivobet darf nicht bei Patienten mit bestimmten Psoriasis-Formen angewendet werden, die mit Rötung und Hautabschilferung oder Eiterbildung einhergehen. Das Arzneimittel darf ebenfalls nicht angewendet werden bei Patienten, deren Calciumspiegel im Blut nicht normal ist.

Der Ausschuss harmonisierte auch eine Liste von Gegenanzeigen im Zusammenhang mit Hauterkrankungen, so zum Beispiel Hautveränderungen bei Viruserkrankungen, Hautinfektionen durch Pilze oder Bakterien oder Parasiten und Hautveränderungen durch Tuberkulose oder Syphilis. Die vollständige Liste ist der harmonisierten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, darunter die Abschnitte zu besonderen Warnhinweisen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 30. September 2010.

Berichterstatter:	Patrick Salmon (Irland)
Mitberichterstatter:	Jens Ersbøll (Dänemark)
Verfahrensbeginn am:	20. April 2010
Eingang der Antworten des Unternehmens am:	16. Juni 2010
Gutachten erstellt am:	22. Juli 2010