

9. srpna 2005
EMA/CHMP/145829/2005

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 29, ODS. 2¹

Crestor 5 mg

Mezinárodní nechráněný název (INN): rosuvastatin calcium

PODKLADOVÉ INFORMACE

Crestor (rosuvastatin calcium) je selektivní inhibitor koenzymu A (reduktázy HMG-CoA), limitujícího rychlost konverze 3-hydroxy-3-metylglutarylkoenzymu A, který byl schválen k použití jako látka regulující lipidy při léčbě pacientů s dyslipidemií.

Rozhodnutí o registraci přípravku Crestor (10 až 40 mg) bylo původně uděleno společnosti AstraZeneca v Nizozemsku dne 6. listopadu 2002 a postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 7. prosince 2002. Žádost byla stažena v Německu, v Norsku a ve Španělsku, nicméně postup byl ke dni 7. března 2003 úspěšně ukončen ve všech ostatních členských státech. V rámci registrace přípravku rosuvastatin v Evropě se společnost AstraZeneca zavázala požádat o registraci rosuvastatinu v dávce 5 mg, včetně všech nutných změn, a to ve lhůtě do 12 měsíců od ukončení postupu vzájemného uznávání preparátů s obsahem 10 mg, 20 mg a 40 mg látky.

Na základě rozhodnutí o registraci přípravku Crestor (5 mg) v Nizozemsku požádal žadatel o vzájemné uznání ve 13 příslušných členských státech. Tento postup byl zahájen dne 4. srpna 2004. V Nizozemsku bylo schváleno použití dávky 5 mg jako počáteční dávky pro pacienty s predispozicí k myopatii a dávky 10 mg jako doporučené dávky pro pacienty bez této predispozice. Hlavním tématem k diskusi v průběhu postupu vzájemného uznávání bylo to, zda by dávka 5 mg měla být doporučenou dávkou pro všechny pacienty. Tato otázka byla Spojeným královstvím postoupena do rozhodčího řízení dne 1. listopadu 2004 (den 89).

Rozhodčí řízení bylo zahájeno dne 18. listopadu 2004. Zpravodajem byl jmenován Dr. P. Nilsson a spoluzpravodajem Dr. G. Calvo. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl dne 7. února 2005 písemné vysvětlení.

V průběhu svého zasedání v dubnu 2005 výbor CHMP s ohledem na poskytnuté údaje a vědecké diskuse v rámci výboru usoudil, že poměr přínosu/rizika je u přípravku Crestor v počátečních dávkách 5 mg a 10 mg příznivý. Při volbě počáteční dávky u jednotlivých pacientů by se měly zohlednit aspekty účinnosti a bezpečnosti, jak je podrobně uvedeno v souhrnu údajů o přípravku. V návaznosti na rozhodčí řízení byly výborem CHMP schváleny změny v souhrnu údajů o přípravku, konkrétně v části 4.2 (Dávkování a způsob podání) a v části 4.4 (Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití) a dne 21. dubna 2005 byl vydán kladný posudek.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 9. srpna 2005.

¹ Článek 29(2) směrnice 2001/83/EC, v platném znění.