

7. listopadu 2005  
CHMP/408150/2005

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY  
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 6 ODS. 12**

Terc. butalaminová sůl perindoprilu

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Perindopril**

**PODKLADOVÉ INFORMACE\***

Coversyl a související přípravky obsahují perindopril, dobře známý, silně účinný inhibitor enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE-I), v současné době určený k léčbě hypertenze a symptomatického selhání srdce. Přípravek je zaregistrován v celé Evropě v rámci postupu vzájemného uznávání a poprvé byl uveden na trh ve Francii v roce 1988 pod názvem Coversyl 2 a 4 mg. V současné době je k dispozici na trhu v celé Evropské unii a celosvětově ve více než 10 zemích, včetně USA a Japonska.

Tato posuzovací procedura souvisí s žádostí o arbitráž, týkající se změny typu II – nové indikace - *“omezení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů se stabilizovaným onemocněním koronární tepny”*. V závěru postupu vzájemného uznávání došlo k rozporu mezi jednotlivými členskými státy, pokud jde o formulaci indikace tak, aby dostatečně odrážela klinické údaje poskytnuté společností, a Nizozemsko dne 17.3.2005 informovalo výbor CHMP, že došlo k oficiálnímu předložení záležitosti k arbitráži v souladu s článkem 6, odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003, v platném znění.

Arbitrážní řízení bylo projednáváno a zahájeno výborem CHMP na jeho plenárním zasedání v dubnu 2005, na kterém došlo rovněž ke jmenování zpravodaje (Dr. Gonzalo Calvo Rojas) a spoluzpravodaje (Dr. Gottfried Kreutz). Otázky k projednání se týkaly zahrnutí specifické skupiny revaskularizovaných pacientů do navrhované indikace, zdůvodnění přínosu perindoprilu nad rámec pouhého snížení rizika infarktu myokardu a celkového zdůvodnění požadované indikace, založené na výsledcích uvedených v související literatuře o dalších ACE-I, a to pokud jde o pacienty, kteří by do této indikace měli být zahrnuti, a o cíle léčby. K těmto otázkám se společnost vyjádřila dne 20. května 2005.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a na základě hodnotících zpráv zpravodaje a spoluzpravodaje přijal dne 27. července 2005 výbor CHMP stanovisko, ve kterém doporučuje provést změny v registraci, a sice přidáním nové indikace:

*Stabilizované onemocnění koronární tepny:*

*Snížení rizika srdečních příhod u pacientů s infarktem myokardu a/nebo s revaskularizací v anamnéze.*

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou obsaženy v příloze II a doplněný Souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 7. listopadu 2005.

**Poznámky:**

Informace uvedené v tomto dokumentu a v přílohách odrážejí pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 27. července 2005.

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.