

22. května 2006
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

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

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Sortis a přípravky souvisejících názvů obsahují atorvastatin, což je inhibitor reduktázy HMG-CoA (známý jako statin), který blokuje syntézu cholesterolu. V EU je registrován od roku 1996 prostřednictvím postupu vzájemného uznávání a národních postupů. Atorvastatin je v současné době indikován jako doplněk výživy k redukci zvýšené koncentrace celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteinu B a triglyceridů u pacientů s primární hypercholesterolémií, včetně familiární hypercholesterolémie (heterozygotní forma), nebo kombinovanou (smíšenou) hyperlipidémií (odpovídající typům IIa a IIb Fredricksonovy klasifikace) v případech, kdy odpověď na dietu a jiná nefarmakologická opatření není uspokojivá. Atorvastatin je rovněž indikován k redukci celkového cholesterolu a LDL cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolémií jako doplněk jiných druhů léčby zaměřené na snižování hladiny lipidů (např. LDL aferézy) nebo v případech, kdy taková léčba není k dispozici.

Toto posuzovací řízení se vztahuje k žádosti o rozhodčí řízení týkající se změny typu II – nové indikace ve znění „*prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s vysokým rizikem výskytu první kardiovaskulární příhody, jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů*“. 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. Španělsko dne 1. prosince 2005 informovalo výbor CHMP, že došlo k oficiálnímu předložení záležitosti k rozhodčímu řízení v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003, v platném znění.

Rozhodčí řízení bylo projednáno a zahájeno výborem CHMP na jeho plenárním zasedání v prosinci 2005, na kterém došlo rovněž ke jmenování zpravodaje (Dr. Eric Abadie) a spoluzpravodaje (Dr. Bengt Ljungberg). Otázky k projednání se týkaly těchto bodů:

- i) absence významnějšího účinku atorvastatinu v rámci kombinovaného primárního cílového ukazatele a několika sekundárních cílových ukazatelů v podskupině žen;
- ii) vyloučení nediabetických pacientů s vysokým rizikem výskytu kardiovaskulárních příhod z navrhované indikace;
- iii) vyššího kardioprotektivního účinku atorvastatinu při použití v kombinaci s určitými antihypertenzivními terapiemi;
- iv) míry, do níž je uvedená terapeutická indikace aplikovatelná v případě jiného dávkování atorvastatinu než toho, které bylo zkoumáno v pivotních studiích.

K těmto bodům se společnost vyjádřila dne 19. ledna 2006.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a na základě hodnotících zpráv zpravodaje a spoluzpravodaje přijal dne 23. března 2006 výbor CHMP stanovisko, ve kterém doporučuje provést změnu v rozhodnutích o registraci, a sice přidáním této nové indikace:

„*Prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s vysokým rizikem výskytu první kardiovaskulární příhody (viz oddíl 5.1), jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.*“

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 22. května 2006.

*** Poznámky:**

Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách odrážejí pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 23. března 2006.

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.