

9. august 2005
EMA/CHMP/145829/2005

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2¹, OM

Crestor 5 mg

Internationalt fællesnavn (INN): Rosuvastatin calcium

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Crestor (rosuvastatin calcium) er en selektiv 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A (HMG-CoA) reduktase inhibitor (statin), som er blevet godkendt til anvendelse som et lipidregulerende middel i behandlingen af patienter med dyslipidæmi.

Der blev oprindeligt udstedt en markedsføringstilladelse for Crestor (10 til 40 mg) til AstraZeneca i Nederlandene den 6. november 2002, og der blev indledt en procedure for gensidig anerkendelse den 7. december 2002. Ansøgningen blev trukket tilbage i Tyskland, Norge og Spanien, men proceduren afsluttedes med positivt resultat i alle andre medlemsstater den 7. marts 2003. Som led i markedsføringstilladelsen for rosuvastatin i Europa forpligtede AstraZeneca sig til at ansøge om markedsføringstilladelse for en 5 mg's dosis rosuvastatin i tillæg til eventuelle nødvendige ændringer inden for 12 måneder efter afslutningen af den gensidige anerkendelsesprocedure for formuleringer på 10 mg, 20 mg og 40 mg.

På grundlag af markedsføringstilladelsen for Crestor (5 mg) udstedt af Nederlandene indgav ansøgeren den 21. juli 2004 en ansøgning om gensidig anerkendelse i 13 berørte medlemsstater. Denne procedure indledtes den 4. august 2004. Den godkendte anvendelse i Nederlandene var en startdosis på 5 mg hos patienter med prædisponeringsfaktorer for myopati og 10 mg som anbefalet startdosis for patienter uden disse prædisponeringsfaktorer. Det vigtigste spørgsmål under proceduren var, hvorvidt styrken på 5 mg skulle være den anbefalede startdosis for alle patienter. Dette spørgsmål i sagen blev af Det Forenede Kongerige henvist til voldgift den 1. november 2004 (dag 89).

Voldgiftsproceduren blev indledt den 18. november 2004. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. P. Nilsson og dr. G. Calvo. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 7. februar 2005.

På sit møde i april 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet var gunstigt for Crestor 5 mg eller Crestor 10 mg som startdosis. Ved valg af startdosis til den enkelte patient bør forhold vedrørende virkning og sikkerhed tages i betragtning som nærmere beskrevet i produktresuméet. CHMP godkendte ændringerne af afsnit 4.2 (dosering og indgivelsesmåde) og afsnit 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler under brugen) i produktresuméet som følge af voldgiftsproceduren og vedtog en positiv udtalelse den 21. april 2005.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 9. august 2005.

¹ Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.