



7. november 2005
CHMP/408150/2005

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 12

Perindopril tertiært butylaminsalt

Internationalt fællesnavn (INN): **Perindopril**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Coversyl og tilknyttede navne indeholder perindopril, en velkendt potent ACE-I-hæmmer (angiotensin (angiotensin converting enzyme), som på nuværende tidspunkt er indiceret til behandling af *hypertension* og *symptomatisk hjerteinsufficiens*. Lægemidlet er godkendt i EU i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure og blev markedsført første gang i Frankrig i 1988 som Coversyl 2 og 4 mg. Det markedsføres nu i hele Den Europæiske Union og i mere end 10 lande verden over, herunder USA og Japan.

Denne procedure for indbragte sager henviser til en anmodning om voldgift vedrørende en type II-ændring af en ny indikation med henblik på "*reduktion af risikoen for hjerte-kar-tilfælde hos patienter med stabil koronararteriesygdom*". Ved afslutningen af den gensidige anerkendelsesprocedure var der uoverensstemmelse mellem forskellige medlemsstater med hensyn til ordlyden af indikationen, som korrekt afspejler de kliniske oplysninger fremlagt af firmaet, og den 17. marts 2005 indgav Nederlandene i henhold til artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, med ændringer, en sag for CHMP med henblik på voldgift.

Voldgiftsproceduren blev drøftet og indledt af CHMP på udvalgets plenarmøde i april 2005. Dr. Gonzalo Calvo Rojas blev udpeget som rapportør og dr. Gottfried Kreutz som medrapportør. De udpegede spørgsmål vedrørte inddragelsen af en bestemt gruppe af revaskulariserede patienter i den foreslåede indikation, begrundelsen for den gavnlige effekt af perindopril ud over selve reduktionen af myokardieinfarkt og en overordnet begrundelse for den indikation, der gøres gældende, på grundlag af resultaterne af relevant offentliggjort dokumentation om andre ACE-I-hæmmere og de patienter og mål for behandlingen, som skal tages i betragtning. Firmaet besvarede de rejste spørgsmål den 20. maj 2005.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren vedtog CPMP den 27. juli 2005 en udtalelse, som anbefalede godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelsen med henblik på tilføjelsen af følgende nye indikation:

Stabil koronararteriesygdom:

Reduktion af risikoen for hjerte-kar-tilfælde hos patienter med tidligere myokardieinfarkt og/eller revaskulation.

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

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 7. november 2005.

Bemærkninger:

Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CPMP's udtalelse af 27. juli 2005.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.