



22. maj 2006
CHMP/477258/2006

**UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CHMP)
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK.
12,**

Atorvastatin

Internationalt fællesnavn (INN): **atorvastatin**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Sortis og tilknyttede navne indeholder atorvastatin, en HMG-CoA-reduktase-hæmmer (kendt som statin), der hæmmer syntesen af kolesterol. Lægemidlet har været registreret i EU siden 1996 i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse og nationale procedurer. Atorvastatin er på nuværende tidspunkt indiceret som supplement til diætbehandling med henblik på en reduktion af forhøjet samlet kolesterol og LDL-kolesterol, apolipoprotein B og triglycerider hos patienter med primær hyperkolesterolæmi, herunder familiær hyperkolesterolæmi (heterozygot variant) eller kombineret hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericsons klassifikation), hvor diæt og andre ikke-farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige. Atorvastatin er også indiceret til reduktion af samlet kolesterol og LDL-kolesterol hos patienter med homozygot familiær hyperkolesterolæmi som supplement til anden lipidsænkende behandling (f.eks. LDL-aferese), eller hvis anden behandling ikke er tilgængelig.

Denne indbringelsesprocedure vedrører en anmodning om voldgift i forbindelse med en type II-ændring af en ny indikation med henblik på *“Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som det vurderes har høj risiko for en kardiovaskulær førstegangshændelse, som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer”*. Ved afslutningen af den gensidige anerkendelsesprocedure var der blandt forskellige medlemsstater uenighed om ordlyden af indikationen, som er en korrekt gengivelse af de kliniske oplysninger, firmaet har fremlagt, og den 1. december 2005 indgav Spanien 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 december 2005. Dr. Eric Abadie blev udpeget som rapportør og dr. Bengt Ljungberg som medrapportør. De rejste spørgsmål vedrørte:

- i) manglen på signifikant virkning til fordel for atorvastatin ved det sammensatte endepunkt og ved adskillige sekundære endepunkter i undergruppen af kvinder,
- ii) udeladelsen af ikke-diabetikere med høj kardiovaskulær risiko i den foreslåede indikation,
- iii) den større kardiobeskyttende virkning af atorvastatin, når det anvendes i kombination med bestemte behandlinger af forhøjet blodtryk
- iv) hvor vidt den terapeutiske indikation, der gøres gældende, kan anvendes på andre doser af atorvastatin end dem, der blev afprøvet i hovedundersøgelserne.

Firmaet besvarede de rejste spørgsmål den 19. januar 2006.

I lyset af de aktuelt foreliggende oplysninger, der var blevet fremlagt, og vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren vedtog CPMP den 23. marts 2006 en udtalelse, som anbefalede godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelse med henblik på tilføjelsen af følgende nye indikation:

“Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som det vurderes har høj risiko for en kardiovaskulær førstegangshændelse, som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer”.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne 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 22. maj 2006.

*** Bemærkninger:**

Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 23. marts 2006.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal fortsat føre regelmæssigt tilsyn med lægemidlet.