



European Medicines Agency

London, den 16. januar 2004
CPMP/423/04

UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG

I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

Zestril og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): lisinopril

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Zestril indeholder et aktivt stof ved navn lisinopril, en ACE-hæmmer (angiotensin converting enzyme). Den mekanisme, hvormed lisinopril sænker blodtrykket, menes primært at være via hæmningen af renin-angiotensin-aldosteron-systemet. Zestril (et lægemiddel indeholdende lisinopril) blev første gang godkendt i 1984 til behandling af essentiel hypertension og renovaskulær hypertension og til behandling af hjersteinsufficiens med staser som tillægsbehandling til diuretika og eventuelt digitalis.

Der var blevet godkendt forskellige produktresuméer på grundlag af nationale beslutninger, der afveg fra tilladelserne i EU-medlemsstaterne. I henhold til artikel 30 i Rådets direktiv 2001/83/EF indbragte Nederlandene den 18. juli 2002 en sag for EMEA (se bilag I).

Proceduren for indbragte sager indledtes den 24. juli 2002 for at afhjælpe divergenserne blandt de nationalt godkendte produktresuméer og harmonisere produktresuméerne i medlemsstaterne og Norge.

Efter at CPMP på sit møde i september 2003 havde behandlet vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren, taget hensyn til den faglige drøftelse i udvalget og behandlet bemærkningerne fra indehaverne af markedsføringstilladelsen, var CPMP af den opfattelse, at lisinopril udviste et gunstigt benefit/risk-forhold til følgende indikationer:

Behandling af hypertension, symptomatisk hjersteinsufficiens, akut myokardieinfarkt (på kort sigt 6 uger), behandling af hæmodynamisk stabile patienter (inden for 24 timer efter et akut myokardieinfarkt) og til renale komplikationer ved diabetes mellitus (behandling af nyresygdom hos hypertensive patienter med type 2 diabetes mellitus og begyndende nefropati).

Der blev derfor vedtaget en positiv udtalelse den 25. september 2003, hvori det anbefalede at harmonisere produktresuméet for Zestril og tilknyttede navne.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 16. januar 2004.