



9. August 2005  
EMA/CHMP/145829/2005

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)**  
**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29**  
**ABSATZ 2<sup>1</sup> BEZÜGLICH**

**Crestor 5 mg**

Internationaler Freiname (INN): Rosuvastatincalcium

**HINTERGRUNDINFORMATION**

Crestor (Rosuvastatincalcium) ist ein selektiver 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzym-A-(HMG-CoA)-Reduktasehemmer (Statin), der für den Einsatz als lipidregulierendes Mittel im Management von Patienten mit Dyslipidämie genehmigt wurde.

Die ursprüngliche Genehmigung für das Inverkehrbringen von Crestor (10 bis 40 mg) wurde AstraZeneca in den Niederlanden am 6. November 2002 erteilt, und ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 7. Dezember 2002 eingeleitet. Die Genehmigung wurde in Deutschland, Norwegen und Spanien zurückgezogen, doch wurde das Verfahren am 7. März 2003 in allen übrigen Mitgliedstaaten positiv abgeschlossen. Als Teil der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rosuvastatin in Europa verpflichtete sich AstraZeneca, parallel zu etwaigen notwendigen Änderungen innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung für die 10 mg-, 20 mg- und 40 mg-Formulierungen einen Antrag für eine 5 mg-Dosis Rosuvastatin zu stellen.

Auf der Grundlage der von den Niederlanden erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Crestor (5 mg) reichte der Antragsteller am 21. Juli 2004 einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung bei 13 betroffenen Mitgliedstaaten ein. Das Verfahren wurde am 4. August 2004 gestartet. Die genehmigte Anwendung in den Niederlanden betraf eine Anfangsdosierung von 5 mg für Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Myopathie und 10 mg als empfohlene Anfangsdosierung für Patienten ohne diese prädisponierenden Faktoren. Die Hauptfrage während dieses Verfahrens bestand darin, ob die Stärke von 5 mg die empfohlene Anfangsdosis für sämtliche Patienten sein sollte. Zur Klärung dieser Frage beantragte das Vereinigte Königreich am 1. November 2004 ein Schiedsverfahren bei der EMA (Tag 89).

Das Schiedsverfahren wurde am 18. November 2004 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren Dr. P. Nilsson und Dr. G. Calvo. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 7. Februar 2005 schriftliche Erklärungen abgegeben.

In seiner Sitzung im April 2005 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Rahmen des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Crestor 5 mg oder Crestor 10 mg als Anfangsdosis günstig ist. Bei der Festlegung der Anfangsdosis für den einzelnen Patienten sollten Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekte, wie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) näher ausgeführt, berücksichtigt werden. Auf der Grundlage des Schiedsverfahrens verständigte sich der CHMP auf Änderungen an den Abschnitten 4.2 (Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) und 4.4 (Warnhinweise und

<sup>1</sup> Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EWG einschließlich Änderungen

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und verabschiedete am 21. April 2005 ein befürwortendes Gutachten.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 9. August 2005 in eine Entscheidung umgewandelt.