



7. November 2005  
CHMP/408150/2005

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN  
GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 12**

**Perindopril tert-Butylaminsalz**

Internationaler Freiname (INN): **Perindopril**

**HINTERGRUNDINFORMATION\***

Coversyl und damit verbundene Bezeichnungen enthält Perindopril, einen bekannten hochwirksamen ACE-Hemmer (ACE-I), der derzeit zur Behandlung von *Hypertonie* und *symptomatischer Herzinsuffizienz* angezeigt ist. Es ist über das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung in der EU zugelassen und wurde zuerst in Frankreich 1988 als Coversyl 2 und 4 mg in den Verkehr gebracht. Derzeit ist es in der gesamten Europäischen Union im Verkehr und weltweit in mehr als 10 Ländern, einschließlich den USA und Japan.

Dieses Verfahren bezieht sich auf ein Ersuchen für ein Schiedsverfahren bezüglich einer Typ-II-Änderung für eine neue Indikation zur „*Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit stabiler koronarer Herzerkrankung*“. Bei Abschluss des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung bestanden Meinungsverschiedenheiten zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten bezüglich des Wortlauts der Indikation, der die von der Firma vorgelegten klinischen Daten angemessen widerspiegelt, und die Niederlande benachrichtigte den CHMP am 17.3.2005 über ein offizielles Schiedsverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission, einschließlich Änderungen.

Das Schiedsverfahren wurde vom CHMP in seiner Plenarsitzung im April 2005 erörtert und eingeleitet; es wurden ein Berichterstatter (Dr. Gonzalo Calvo Rojas) und ein Mitberichterstatter (Dr. Gottfried Kreutz) benannt. Die erörterten Fragen bezogen sich auf die Berücksichtigung einer bestimmten Gruppe von revaskularisierten Patienten in der vorgeschlagenen Indikation, die Rechtfertigung des Nutzens von Perindopril über eine bloße Reduzierung von Myokardinfarkten hinaus sowie eine allgemeine Rechtfertigung des beanspruchten Anwendungsgebiets auf der Grundlage der Ergebnisse einschlägiger, veröffentlichter Literatur zu anderen ACE-I-Hemmern und den zu berücksichtigenden Patienten und Therapiezielen. Die Firma äußerte sich zu diesen Punkten am 20. Mai 2005.

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der (Mit-)Berichterstatter empfahl der CHMP am 27. Juli 2005 in seinem Gutachten die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Aufnahme der folgenden neuen Indikation:

*Stabile koronare Herzerkrankung:*

*Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit Myokardinfarkt und/oder Revaskularisierung in der Anamnese.*

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

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 7. November 2005 in eine Entscheidung umgewandelt.

**Hinweis:**

Die in diesem Dokument und den Anhängen enthaltenen Informationen spiegeln ausschließlich das CHMP-Gutachten vom 27. Juli 2005 wider.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überwachen.