



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

22. Mai 2006
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

Internationaler Freiname (INN): **Atorvastatin**

HINTERGRUNDINFORMATION*

Sortis und damit verbundene Bezeichnungen enthalten Atorvastatin, einen HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (bekannt als Statin), der die Cholesterinsynthese hemmt. Es ist in der EU seit 1996 über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und nationale Verfahren zugelassen. Atorvastatin ist derzeit als Zusatztherapie zu einer Diät zur Senkung von erhöhtem Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, Apolipoprotein B und Triglyceriden bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie einschließlich familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder kombinierter (gemischter) Hyperlipidämie (entsprechend den Typen IIa und IIb der Fredrickson-Klassifizierung) angezeigt, die auf eine Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen. Atorvastatin ist ebenfalls zur Senkung von Gesamt-C und LDL-C bei Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie als Zusatztherapie zu anderen lipidsenkenden Behandlungen (z. B. LDL-Apherese) oder in den Fällen angezeigt, in denen derartige Behandlungen nicht zur Verfügung stehen.

Dieses Verfahren bezieht sich auf ein Ersuchen um ein Schiedsverfahren bezüglich einer Typ-II-Änderung für eine neue Indikation zur „*Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit einem als hoch eingeschätzten Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als Zusatztherapie zur Korrektur anderer Risikofaktoren*“. Bei Abschluss des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung bestanden Meinungsverschiedenheiten zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten über den Wortlaut der Indikation, der die von dem Unternehmen vorgelegten klinischen Daten angemessen widerspiegelt, und Spanien meldete dem CHMP am 1. Dezember 2005 ein offizielles Schiedsverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission in der geänderten Fassung.

Auf seiner Plenarsitzung im Dezember 2005 erörterte der CHMP das Schiedsverfahren und leitete dieses ein; es wurde ein Berichterstatter (Dr. Eric Abadie) und Mitberichterstatter (Dr. Bengt Ljungberg) ernannt. Die Fragen, die ermittelt wurden, bezogen sich auf:

- i) das Fehlen einer signifikanten Wirkung zugunsten von Atorvastatin in Bezug auf den kombinierten primären Endpunkt und verschiedene sekundäre Endpunkte in der weiblichen Untergruppe,
- ii) den Ausschluss von nicht diabetischen Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko aus der vorgeschlagenen Indikation,
- iii) die höhere kardioprotektive Wirkung von Atorvastatin bei Verwendung in Kombination mit bestimmten Therapien gegen Bluthochdruck,
- iv) den Umfang, in dem die beanspruchte therapeutische Indikation auf andere als die in den zulassungsentscheidenden Studien getesteten Atorvastatindosen angewandt werden könnte.

Das Unternehmen antwortete am 19. Januar 2006 auf diese Punkte.

Auf der Grundlage der Auswertung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte des Berichterstatters und Mitberichterstatters nahm der CHMP am 23. März 2006 ein Gutachten an, in dem er die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zwecks Hinzufügung der folgenden neuen Indikation empfahl:

„Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit einem als hoch eingeschätzten Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis (siehe Abschnitt 5.1) als Zusatztherapie zur Korrektur anderer Risikofaktoren.“

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 22. Mai 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.

*** Hinweise:**

Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des Gutachtens des CHMP vom 23. März 2006 wieder.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.