



European Medicines Agency

London, 16. Januar 2004
CPMP/423/04

AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN (CPMP)
ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN
GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

Zestril und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Lisinopril

HINTERGRUNDINFORMATION

Zestril enthält einen arzneilich wirksamen Bestandteil namens Lisinopril, ein ACE(Angiotensin-konvertierendes Enzym)-Hemmer. Der blutdrucksenkende Mechanismus des Lisinopril beruht, wie man annimmt, vor allem auf der Suppression des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems. Zestril (ein Arzneimittel, das Lisinopril enthält) wurde erstmals 1984 zur Behandlung von essentieller Hypertonie und renovaskulärer Hypertonie sowie als Zusatzmittel für die Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz in Verbindung mit Diuretika und gegebenenfalls mit Digitalis zugelassen.

Auf der Grundlage unterschiedlicher nationaler Entscheidungen der zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten waren verschiedene Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels zugelassen worden. Am 18. Juli 2002 haben die Niederlande bei der EMEA (siehe Anhang I) ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG beantragt.

Das Verfahren wurde am 24. Juli 2002 eingeleitet, um Divergenzen zwischen den national zugelassenen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels zu beheben und letztere innerhalb der Mitgliedstaaten und Norwegens zu vereinheitlichen.

In seiner Sitzung im September 2003 war der CPMP auf der Grundlage der vom Berichtersteller und dem Mitberichtersteller vorgelegten Beurteilungsberichte, der wissenschaftlichen Diskussion im Rahmen des Ausschusses und der Bemerkungen von Seiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lisinopril für folgende Anwendungsgebiete als günstig zu betrachten ist:

Behandlung von Hypertonie, symptomatischer Herzinsuffizienz, akutem Myokardinfarkt (Kurzzeittherapie von 6 Wochen), von hämodynamisch stabilen Patienten (innerhalb von 24 Stunden nach einem akuten Myokardinfarkt) sowie von renalen Komplikationen der Zuckerkrankheit (Behandlung der Nierenkrankheit bei hypertensiven Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und beginnender Nephropathie).

Am 25. September 2003 wurde daher ein befürwortendes Gutachten verabschiedet, in dem die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Zestril und damit verbundenen Bezeichnungen empfohlen wird.

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

Die eine Entscheidung der Europäischen Kommission wurde am 16. Januar 2004 verabschiedet.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>