



7 Νοεμβρίου 2005
CHMP/408150/2005

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 6
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 12

Perindopril tert-butylamine salt

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **Περινδοπρίλη**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ*

Το Coversyl και οι συναφείς ονομασίες περιέχουν περινδοπρίλη, έναν γνωστό ισχυρό αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης-I (ACE-I) που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της *υπέρτασης και της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας*. Πήρε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης (ΔΑΑ) και κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στη Γαλλία το 1988 με την ονομασία Coversyl 2 και 4 mg. Σήμερα κυκλοφορεί σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση και σε 10 χώρες διεθνώς, συμπεριλαμβανομένων των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας.

Το παρόν παραπεμπτικό αναφέρεται σε αίτημα διαιτησίας για τροποποίηση τύπου II όσον αφορά τη νέα ένδειξη για τη *«μείωση του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο»*. Στο τέλος της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης υπήρξε διαφωνία μεταξύ διαφόρων κρατών μελών όσον αφορά τη διατύπωση της ένδειξης σύμφωνα με την οποία απηχεί επαρκώς τα κλινικά δεδομένα που υπέβαλε η εταιρεία και, στις 17.03.2005, οι Κάτω Χώρες απέστειλαν επίσημο παραπεμπτικό για διαιτησία στη CHMP, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής, όπως αυτός τροποποιήθηκε.

Η διαδικασία διαιτησίας συζητήθηκε και ξεκίνησε από τη CHMP στην ολομέλεια του Απριλίου 2005. Ορίστηκε εισηγητής (ο Δρ. Gonzalo Calvo Rojas) και συνεισηγητής (ο Δρ. Gottfried Kreutz). Τα ζητήματα που τέθηκαν αφορούσαν τη συμπερίληψη μιας συγκεκριμένης ομάδας ασθενών με επαναγγείωση στην προτεινόμενη ένδειξη, την τεκμηρίωση του οφέλους της περινδοπρίλης πέραν της μείωσης του εμφράγματος του μυοκαρδίου και την συνολική τεκμηρίωση της προτεινόμενης ένδειξης βάσει των αποτελεσμάτων της σχετικής δημοσιευθείσας βιβλιογραφίας για αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης-I όσον αφορά ασθενείς που μπορούν να περιληφθούν στην ένδειξη και τους στόχους της θεραπείας. Η εταιρεία απάντησε σχετικά με τα θέματα αυτά στις 20 Μαΐου 2005.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών και συνεισηγητών, εξέδωσε γνώμη στις 27 Ιουλίου 2005, προτείνοντας την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, προκειμένου να συμπεριλάβουν την ακόλουθη νέα ένδειξη:

Σταθερή στεφανιαία νόσος:

Μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου και/ή με επαναγγείωση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 7 Νοεμβρίου 2005

Σημείωση:

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματά του απηχούν μόνον τη γνώμη που εξέδωσε η CHMP στις 27 Ιουλίου 2005.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.