

22 Μαΐου 2006
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ*

Το Sortis και οι συναφείς ονομασίες περιέχουν ατορβαστατίνη, έναν αναστολέα HMG-CoA αναγωγάσης (γνωστό ως στατίνη), που αναστέλλει τη σύνθεση χοληστερόλης. Έχει καταχωριθεί στην ΕΕ από το 1996 μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και εθνικών διαδικασιών. Η ατορβαστατίνη ενδείκνυται ως συμπληρωματικό της δίαιτας για τη μείωση της αυξημένης ολικής χοληστερόλης, της LDL χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς που πάσχουν από πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας (ετεροζυγώτης) ή της συνδυασμένης (μικτή) υπερλιπιδαιμίας (που αντιστοιχούν με τους τύπους Ια και Ιβ της ταξινόμησης του Fredrickson), όταν η ανταπόκριση στη δίαιτα και άλλες μη φαρμακευτικές θεραπευτικές αγωγές δεν είναι επαρκής. Η χορήγηση ατορβαστατίνης ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής και της LDL-χοληστερόλης (LDL-C) σε ασθενείς που πάσχουν από ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπληρωματικό άλλων υπολιπιδαιμικών θεραπειών (π.χ. LDL-αφαίρεση) ή εάν τέτοιου είδους θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες.

Το παρόν παραπεμπτικό αναφέρεται σε αίτημα διαιτησίας για τροποποίηση τύπου II όσον αφορά τη νέα ένδειξη για την «*Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς που εκτιμάται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης πρώτου καρδιαγγειακού επεισοδίου, ως συμπληρωματικό στην κάλυψη άλλων παραγόντων κινδύνου*». Στο τέλος της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης υπήρξε διαφωνία μεταξύ διαφόρων κρατών μελών όσον αφορά τη διατύπωση της ένδειξης που απηχεί επαρκώς τα κλινικά δεδομένα που υπέβαλε η εταιρεία και, την 1.12.2005, η Ισπανία απέστειλε 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 Δεκεμβρίου 2005. Ορίστηκε εισηγητής (ο Δρ Eric Abadie) και συνεισηγητής (ο Δρ Bengt Ljungberg). Τα ζητήματα που τέθηκαν αφορούσαν:

- i) την έλλειψη σημαντικού αποτελέσματος υπέρ της ατορβαστατίνης όσον αφορά το πρωτεύον συνδυασμένο τελικό σημείο και διάφορα δευτερεύοντα τελικά σημεία στην υποομάδα των γυναικών,
- ii) τον αποκλεισμό ασθενών που δεν πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη με υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο από την προτεινόμενη ένδειξη,
- iii) την μεγαλύτερη καρδιοπροστατευτική δράση της ατορβαστατίνης όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένες αντιυπερτασικές θεραπείες,
- iv) το εύρος στο οποίο η προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη μπορεί να ισχύσει για δόσεις ατορβαστατίνης πέραν εκείνων που ελέγχθηκαν στις βασικές δοκιμές.

Η εταιρεία απάντησε σχετικά με τα θέματα αυτά στις 19 Ιανουαρίου 2006.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών και συνεισηγητών, εξέδωσε γνώμη στις 23 Μαρτίου 2006, προτείνοντας την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, προκειμένου να συμπεριλάβουν την ακόλουθη νέα ένδειξη:

«Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς που εκτιμάται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης πρώτου καρδιαγγειακού επεισοδίου (βλέπε τμήμα 5.1), ως συμπληρωματικό στην κάλυψη άλλων παραγόντων κινδύνου».

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 22 Μαΐου 2006.

***Σημείωση:**

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματά του απηχούν μόνον τη γνώμη που εξέδωσε η CHMP στις 23 Μαρτίου 2006.

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