



9 de agosto del 2005
EMA/CHMP/145829/2005

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARTÍCULO 29 (2)¹ REMISIÓN RELATIVA A

Crestor 5 mg

Denominación común internacional (DCI): Rosuvastatin calcium

INFORMACIÓN GENERAL

Crestor (calcio de rosuvastatina) es un inhibidor selectivo de la coenzima 3-hidroxi-3-metilglutaril A (HMG-CoA) reductasa limitante (estatina) aprobada para su uso como agente regulador de los lípidos en el tratamiento de pacientes con dislipidemia.

Una autorización de comercialización para Crestor (10 a 40 mg) se concedió originalmente a AstraZeneca en los Países Bajos el 6 de noviembre de 2002, iniciándose el 7 de diciembre de 2002 un Procedimiento de Reconocimiento Mutuo. La solicitud fue retirada en Alemania, Noruega y España, pero el procedimiento concluyó con resultado positivo en todos los demás Estados miembros el 7 de marzo de 2003. En la autorización de comercialización para rosuvastatin en Europa, AstraZeneca se comprometió a solicitar la autorización para una dosis de 5 mg de rosuvastatin, así como a efectuar cualquier modificación necesaria en un plazo de 12 meses a partir de que finalice el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo para las formulaciones de 10mg, 20 mg y 40 mg.

Basándose en la autorización de comercialización para Crestor (5mg) concedida por los Países Bajos, el solicitante presentó el 21 de julio de 2004 una solicitud de Reconocimiento Mutuo a 13 Estados miembros concernidos. Este procedimiento se inició el 4 de agosto de 2004. El uso aprobado en los Países Bajos es una dosis inicial de 5 mg para pacientes con factores que predisponen a la miopatía, y una dosis recomendada de 10 mg para pacientes que no tengan estos factores de predisposición. El principal asunto durante el procedimiento era saber si la dosis de 5 mg debería recomendarse para todos los pacientes. El asunto fue remitido para arbitraje por el Reino Unido el 1 de noviembre de 2004 (día 89)

El procedimiento de arbitraje se inició el 18 de noviembre de 2004. Fueron nombrados el Dr. P. Nilsson y el Dr. G. Calvo como Ponente y Ponente adjunto, respectivamente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 07.02.05.

Durante la reunión de abril de 2005 el CHMP, vistos los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Crestor 5 mg o Crestor 10 mg como dosis inicial. En cada paciente, la elección de la dosis inicial se hará teniendo en cuenta aspectos de eficacia y seguridad, según se especifica en el RCP. El CHMP aprobó cambios a las siguientes secciones del RCP: 4.2 (Posología y método de administración) y 4.4 (Advertencias especiales y precauciones especiales de uso) como resultado del procedimiento de arbitraje; asimismo emitió un dictamen positivo el 21 de abril de 2005.

¹ Artículo 29(2) de la Directiva 2001/83/EC modificada.

La lista de nombres del producto en cuestión figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 09.08.05.