



7 de noviembre de 2005
CHMP/408150/2005

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
DICTAMEN TRAS UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 12 DEL ARTÍCULO 6**

Sal terbutilamínica de perindopril

Denominación común internacional (DCI): **Perindopril**

INFORMACIÓN GENERAL*

Coversyl y sus denominaciones asociadas contienen perindopril, un conocido potente inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA-I) actualmente indicado para el tratamiento de la *hipertensión y la insuficiencia cardíaca sintomática*. Está autorizado en la UE a través del Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM) y fue comercializado primero en Francia en 1988 como Coversyl 2 y 4 mg. En la actualidad se comercializa en toda la Unión Europea y en más de 10 países del resto del mundo, entre ellos Estados Unidos y Japón.

El presente procedimiento de remisión se refiere a una solicitud de arbitraje para una modificación de tipo II para una nueva indicación: la *"reducción del riesgo de episodios cardiovasculares en pacientes con una arteriopatía coronaria estable"*. Al final del PRM, varios Estados miembros discrepaban sobre una redacción de la indicación que reflejara adecuadamente los datos clínicos presentados por la compañía, y los Países Bajos notificaron al CHMP el 17 de marzo de 2005 una remisión oficial para arbitraje de acuerdo con lo contemplado en el Reglamento de la Comisión CE nº 1084/2003, modificado.

El procedimiento de arbitraje fue debatido e iniciado por el CHMP en su sesión plenaria de abril de 2005, y se designaron un ponente (Dr. Gonzalo Calvo Rojas) y un coponente (Dr. Gottfried Kreutz). Los puntos de conflicto se referían a la inclusión de un grupo concreto de pacientes revascularizados en la indicación propuesta, la justificación del efecto beneficioso del perindopril más allá de la simple reducción del riesgo de infarto de miocardio y una justificación global de la indicación solicitada basada en los resultados de la literatura publicada al respecto sobre otros ECA-I en cuanto a los pacientes que han de incluirse y los objetivos de la terapia. La compañía respondió a estos puntos el 20 de mayo de 2005.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en los informes de evaluación de los (co)ponentes, el CHMP emitió su dictamen el 27 de julio de 2005 recomendando la modificación de las autorizaciones de comercialización para añadir la siguiente indicación:

Arteriopatía coronaria estable:

Reducción del riesgo de episodios cardiovasculares en pacientes con un historial de arteriopatía coronaria estable o revascularización.

La lista de nombres del producto concernidos 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 7 de noviembre de 2005.

Notas:

La información suministrada en este documento y sus anexos reflejan sólo el dictamen del CHMP fechado el 27 de julio de 2005.

Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.

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.europa.eu <http://www.europa.europa.eu/emea.html>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged