



22 de mayo de 2006
CHMP/477258/2006

**COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CHMP)
DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 12
DEL ARTÍCULO 6**

Atorvastatin

Denominación Común Internacional (DCI): **atorvastatina**

INFORMACIÓN GENERAL*

Sortis y nombres afines contienen atorvastatina, un inhibidor de la reductasa HMG-CoA (conocido como estatina) que inhibe la síntesis del colesterol. Está registrado en la UE desde 1996 por medio del procedimiento de reconocimiento mutuo y de procedimientos nacionales. Atorvastatin está actualmente indicado como coadyuvante de las dietas de reducción de los niveles totales elevados de colesterol, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluida la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o la hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Frederickson) cuando la respuesta a la dieta y demás medidas no farmacológicas resulta insuficiente. Asimismo, Atorvastatin está indicado para reducir los niveles totales de colesterol y de colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia homocigótica familiar, como coadyuvante de otros tratamientos de reducción de lípidos (p.ej., aferesis de LDL) o si no se dispone de dichos tratamientos.

El presente procedimiento de remisión está relacionado con una petición de arbitraje relativa a una variación de tipo II respecto a una nueva indicación para la *“prevención de los episodios cardiovasculares en pacientes que estima tienen un elevado riesgo de primer episodio cardiovascular, como coadyuvante para la corrección de otros factores de riesgo”*. Al final del PRM, varios Estados miembros discrepaban sobre la redacción de la indicación de modo que pueda reflejar adecuadamente los datos clínicos presentados por la compañía, y España notificó al CHMP el 01.12.2005 una remisión oficial para arbitraje de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 6, apartado 12 del Reglamento de la Comisión CE nº 1084/2003, modificado.

El CHMP debatió sobre el procedimiento de arbitraje, y lo inició en su reunión plenaria de diciembre de 2005, designando un Ponente (el Dr. Eric Abadie) y un Ponente adjunto (el Dr. Bengt Ljungberg). Las cuestiones identificadas estaban relacionadas con:

- i) la falta de un efecto significativo a favor de la atorvastatina para el criterio de valoración primario compuesto y varios elementos de valoración secundarios en el subgrupo de las mujeres,
- ii) la exclusión de la indicación propuesta de pacientes no diabéticos con elevado riesgo cardiovascular,
- iii) el mayor efecto cardioprotector de la atorvastatina usada en combinación con terapias antihipertensivas particulares,
- iv) la medida en que podría aplicarse la indicación terapéutica que se solicita a las dosis de atorvastatina distintas a las comprobadas en los ensayos esenciales

La compañía respondió a estos puntos el 19.01.06.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en los informes de evaluación de los (co)ponentes, el CHMP emitió su dictamen el 23.03.06 recomendando la modificación de las autorizaciones de comercialización para añadir la siguiente nueva indicación:

“La prevención de los episodios cardiovasculares en pacientes que se estima tienen un elevado riesgo de primer episodio cardiovascular (véase sección 5.1), como coadyuvante para la corrección de otros factores de riesgo”.

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 22.05.06.

***Notas:**

La información suministrada en este documento y sus anexos reflejan sólo el dictamen del CHMP fechado el 23.03.06.

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