



European Medicines Agency

Londres, a 16.01.04
CPMP/423/04

COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE UN DICTAMEN EN REMISIÓN

DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

Zestril y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación Común Internacional (DCI): Lisinopril

INFORMACIÓN GENERAL

Zestril contiene el principio activo denominado lisinopril, un inhibidor de la enzima de conversión en angiotensina. Se cree que el mecanismo por el cual lisinopril reduce la tensión arterial es esencialmente la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Zestril (medicamento que contiene lisinopril) fue autorizado por primera vez en 1984 para el tratamiento de la hipertensión esencial y de la hipertensión renovascular, así como para el tratamiento del fallo cardíaco congestivo, como tratamiento complementario a los diuréticos y, en caso necesario, al digital.

Se han autorizado diferentes Resúmenes de las Características del Producto, basados en las decisiones nacionales divergentes de las autorizaciones en los Estados miembros de la UE. El 18.07.02, los Países Bajos plantearon a la EMEA (véase Anexo I) una consulta de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CEE.

El procedimiento de remisión se inició el 24 de julio de 2002 a fin de resolver las diferencias entre los RCP autorizados a nivel nacional y armonizarlos en los Estados miembros y Noruega.

Durante su reunión de septiembre de 2003, el CPMP basándose en los informes de evaluación del ponente y ponente adjunto, en el debate científico celebrado en el mismo Comité y en los comentarios remitidos por el titular de la autorización de comercialización, consideró que la relación beneficio/riesgo del lisinopril es favorable para las siguientes indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardíaca sintomática, infarto agudo de miocardio (por un periodo breve: 6 semanas), tratamiento de pacientes hemodinámicamente estables dentro de las 24 horas siguientes a un infarto agudo de miocardio) y complicaciones renales de la diabetes mellitus (tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus de tipo 2 y neuropatía incipiente).

El CPMP emitió un dictamen positivo el 25.09.03, en el que recomendaba la armonización del RCP para Zestril y nombres asociados.

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 que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió un dictamen el 16.01.04.