



9. august 2005
EMA/CHMP/145829/2005

**INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
(CHMP)**

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Crestor 5 mg

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): Rosuvastatin calcium

TAUSTATEAVE

Crestor (kaltsiumrosuvastatiin) on selektiivne 3-hüdroksü-3-metüülglutarüül-koensüümi A (HMG-CoA) reduktaasi inhibiitor (statiin), mis on heaks kiidetud düslipideemia raviks lipiide reguleeriva ainaena.

Crestori (10-40 mg) algne müügiluba anti AstraZenecale Madalmaades 6. novembril 2002, ning 7. detsembril 2002 algatati vastastikuse tunnustamise menetlus. Taotlus võeti tagasi Saksamaal, Norras ja Hispaanias, kuid kõigis teistes liikmesriikides lõpetati menetlus positiivselt 7. märtsil 2003. Osana rosuvastatiini müügiloast Euroopas võttis AstraZeneca endale kohustuse esitada taotlus rosuvastatiini 5 mg annuse kohta koos kõigi vajalike teisenditega 12 kuu jooksul alates 10, 20, ja 40 mg ravimvormide vastastikuse tunnustamise menetluse lõpetamisest.

Crestorile (5 mg) Madalmaades antud müügiloa põhjal esitas taotleja 21. juulil 2004 vastastikuse tunnustamise taotluse 13 asjassepuutuvast liikmesriigis. Menetlust alustati 4. augustil 2004. Heakskiidetud näidustuseks Hollandis oli 5 mg algannus patsientidele, kellel on eelsoodumus lihaspatoloogia tekkeks ja 10 algannus ilma sellise eelsoodumusega patsientidele. Küsimus suunati vahekohtumenetluseks Ühendkuningriigile 1. novembril 2004 (89. päeval).

Vahekohtumenetlus algas 18. novembril 2004. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks olid määratud vastavalt dr P. Nilsson ja dr G. Calvo. Müügiloa hoidja esitas oma kirjalikud selgitused 7. veebruaril 2005.

Tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komitee sisesele arutelule, jõudis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 2005. aasta jaanuari koosolekul seisukohale, et Crestori 5 mg ja Crestori 10 mg algannuse riski ja kasu vahekord on soodne. Konkreetse patsiendi algannuse valimisel tuleb võtta arvesse ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud efektiivsuse ja ohutuse aspekte. Vahekohtumenetlusest tulenevad muutused ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 4.2 (Annustamine ja manustamisviis) ja 4.4 (Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel) kiideti inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt heaks ja positiivne arvamus võeti vastu 21. aprillil 2005.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning toote omaduste kokkuvõte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 9. augustil 2005.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 lõige 2 ja selle muudatused.