



7. november 2005
CHMP/408150/2005

**INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 6 LÕIKE 12 JÄRGSET ESILDIST**

Perindopriil tertbutüülamiini sool

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **Perindopriil**

TAUSTATEAVE*

Coversyl ja sellega seotud nimetused sisaldavad perindopriili, tuntud tõhusat angiotensiini konverteerivat ensüümi inhibiitorit, praegu näidustatud *hüpertensiooni ja sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks*. Ravim on ELs litsenseeritud vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu ja toodi esmalt turule 1988. aastal Prantsusmaal Coversyl 2 ja 4 mg kujul. Hetkel turustatakse seda kogu Euroopa Liidus ja üle kogu maailma rohkem kui 10 riigis, sealhulgas USAs ja Jaapanis.

See esildise menetlus on seotud vahekohtumenetluse taotlusega, mis hõlmas uue näidustuse II tüübi variatsiooni "*kardiovaskulaarsete juhtude riski vähendamist patsientidel püsiva pärgarteri haiguse puhul*". Madalmaad teavitasid inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed, et vastastikuse tunnustamise menetluse lõpus oli erinevate liikmesriikide näidustuse sõnastuses, mis kajastab adekvaatselt ettevõtte esitatud kliinilisi andmeid, ja komisjoni muudetud määruse (EÜ) Nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 alusel esitatud ametliku vahekohtumenetluse esildises lahknevus.

Vahekohtumenetlust arutati ja algatati inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt 2005. aasta aprilli plenaaristungil. Määrati ettekandja (Dr Gonzalo Calvo Rojas) ja kaasettekandja (Dr. Gottfried Kreutz). Arutluse alla võetud küsimused hõlmasid konkreetse grupi revaskulariseeritud patsientide kaasamist esitatud näidustuse puhul, perindopriili kasuliku toime põhjendatust enamaks kui müokardiaalse infarkti vähendamine ja taotletud näidustuse üldist põhjendatust, mis tugineb vastavatele tulemustele avaldatud kirjanduses või muudele angiotensiini muutvate ensüümi inhibiitoritele seonduvalt kaasatavate patsientidega ja ravi eesmärgiga. Ettevõtte vastas neile punktidele 20. mail 2005.

Põhinedes hetkel saadaval olevate andmete ja (kaas-)ettekandja hindamisaruannete hindamisele, kinnitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hinnagu 27. juulil 2005, soovitades müügilubade muutmist, lisades järgmise uue näidustuse: *Püsiv pärgarteri haigus: Südamehäirete riski vähendamine patsientidel, kel on varem esinenud müokardiinfarkti ja/või revaskularisastiooni.*

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ja toote omaduste muudetud toote omaduste kokkuvõtte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 7. novembril 2005.

Märkused:

Selles dokumendis ja lisades antud teave kajastab ainult inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 2005. aasta 27. juuli arvamust.

Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.

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.eu/emea.html>