



22. mai 2006
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

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

TAUSTTEAVE*

Sortis ja sarnased nimetused sisaldavad (statiiniks nimetatavat) HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorit atorvastatiini, mis pärsib kolesterooli sünteesi. See on ELis registreeritud alates aastast 1996 vastastikuse tunnustamise menetluse ja siseriiklike menetluste kaudu. Atorvastatiin on praegu näidustatud täiendava ravimina lisaks dieedile üldkolesterooli, LDL-kolesterooli, B-apolipoproteiini ja triglütseriidide kõrge taseme alandamiseks primaarse hüperkolesteroleemiaga, sh familiaalse hüperkolesteroleemiaga (heterosügootne variant) või kombineeritud (sega-) hüperlipideemiaga (mis vastab Fredricksoni klassifikatsiooni IIA- või IIB-tüübile) patsientidel, kui ei dieet ega muud mittefarmakoloogilised meetodid pole andnud soovitud tulemust. Atorvastatiin on samuti näidustatud üldkolesterooli ja LDL-kolesterooli taseme alandamiseks homosügootse familiaalse hüperkolesteroleemiaga patsientidel lisaravina koos muu lipiididesisaldust alandava raviga (nt LDL-aferees) või kui selline ravi pole kättesaadav.

Käesolev esildusmenetlus puudutab vahekohtumenetluse taotlust seoses II tüüpi teisendiga uueks näidustuseks *“kardiovaskulaarsete juhtude ennetamine esimese kardiovaskulaarse juhu hinnanguliselt kõrge riskiga patsientidel lisaravina muude riskitegurite kõrvaldamisele”*. Vastastikuse tunnustamise menetluse lõppes esines eri liikmesriikide vahel lahknevusi ettevõtte poolt esitatud kliinilistele andmetele üheselt vastava näidustuse sõnastuse osas ning 1. detsembril 2005 teavitas Hispaania sellest inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteed ametliku esildise teel vahekohtumenetluse algatamiseks vastavalt komisjoni muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõikele 12.

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arutas vahekohtumenetluse läbiviimist ning algatas selle oma 2005. a detsembri plenaaristungil, määrates ühtlasi ettekandja (dr Eric Abadie) ning kaasettekandja (dr Bengt Ljungberg). Sõnastatud küsimused puudutasid alljärgnevat:

- i) oluliste atorvastatiini kasuks kõnelevate tulemuste puudumine esmaste näitajate ja mitmete teisest näitajate koondsummas naispatsientide alamrühmas;
- ii) kardiovaskulaarsete juhtude suure riskiga mittediabeetikutest patsientide väljajätmine plaanitavast näidustusest;
- iii) atorvastatiini südant kaitsev toime on suurem, kui seda kasutada koos teatavate kõrge taseme vererõhku alandavate raviskeemidega;
- iv) määr, milleni taotletavat näidustust võib rakendada muudele atorvastatiini annustele, mida põhiuuringutes ei uuritud.

Ettevõtte vastas neile punktidele 19. jaanuaril 2006.

Olemasolevate andmete hindamisele ja (kaas)ettekandjate hindamisaruannetele tuginedes võttis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 23. märtsil 2006 vastu arvamuse, milles soovitas müügiluba muuta, lisades sellesse uue teisendi järgmiseks näidustuseks:

“kardiovaskulaarsete juhtude ennetamine esimese kardiovaskulaarse juhu hinnanguliselt kõrge riskiga patsientidel (vt punkt 5.1) lisaravina muude riskitegurite kõrvaldamisele.”

Vastavate tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 22. mail 2006.

***Märkused**

Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab üksnes inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee 23. märtsi 2006. aasta arvamust.

Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad selle ravimi üle ka edaspidi regulaarse järelevalve teostamist.