



IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN¹ MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Crestor 5 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): rosuvastatiinikalsium

TAUSTATIETOA

Crestor (rosuvastatiinikalsium) on selektiivinen 3-hydroksi-3-metyyliglutaryylikoentsyymin A (HMG-CoA) reduktaasin estäjä (статиini), joka on hyväksytty käytettäväksi lipidejä säätelevänä aineena potilailla, joilla on dyslipidemia.

Crestorin (10 to 40 mg) myyntilupa myönnettiin alun perin AstraZenecalle Alankomaissa 6. marraskuuta 2002 ja keskinäinen tunnustamismenettely käynnistettiin 7. joulukuuta 2002. Hakemus peruutettiin Saksassa, Norjassa ja Espanjassa, mutta menettely saatettiin myönteiseen päätökseen kaikissa muissa jäsenvaltioissa 7. maaliskuuta 2003. Osana rosuvastatiinin myyntilupamenettelyä Euroopassa AstraZeneca sitoutui hakemaan myyntilupaa 5 mg:n rosuvastatiiniannokselle sekä kaikille tarpeellisille variaatioille 12 kuukauden kuluessa 10 mg:n, 20 mg:n ja 40 mg:n muotojen keskinäisen tunnustamismenettelyn päätökseen saattamisesta.

Alankomaiden Crestorille (5 mg) myöntämän myyntiluvan perusteella hakija jätti 21. heinäkuuta 2004 keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen 13 asianosaiselle jäsenvaltiolle. Tämä menettely käynnistyi 4. elokuuta 2004. Hyväksytty käyttö Alankomaissa oli 5 mg:n aloitusannos potilaille, joilla on myopatialle altistavia tekijöitä sekä 10 mg:n annos suositeltavana aloitusannoksena potilaille, joilla ei ole näitä altistavia tekijöitä. Keskeinen kysymys menettelyn aikana oli se, pitäisikö 5 mg:n vahvuutta suositella aloitusannoksena kaikille potilaille. Asia alistettiin välimiesmenettelylle Yhdistyneen kuningaskunnan johdolla 1. marraskuuta 2004 (päivä 89).

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 18. marraskuuta 2004. Esittelijäksi ja rinnakkaisesittelijäksi nimettiin tri P. Nilsson ja tri G. Calvo. Myyntiluvan haltija antoi kirjallisia selvityksiä 7. helmikuuta 2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea omaksui huhtikuussa 2005 pidetyssä kokouksessaan kannan, jonka mukaan Crestorin hyöty-riskisuhde on edullinen 5 mg:n ja 10 mg:n aloitusannoksena. Yksittäisen potilaan aloitusannoksen valinnassa tulisi ottaa huomioon tehokkuus ja turvallisuus valmisteyhteenvedossa yksityiskohtaisesti esitetyllä tavalla. CHMP hyväksyi valmisteyhteenvedon osioon 4.2 (Annostus ja antotapa) sekä osioon 4.4 (Varoituksen ja käyttöön liittyvät varotoimet) välimiesmenettelyn seurauksena tehtävät muutokset ja myönteinen kanta hyväksyttiin 21. huhtikuuta 2005.

Kyseisten valmisteenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä tuoteyhteenvedot liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 9. elokuuta 2005.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta.