

7 Marraskuuta 2005
CHMP/408150/2005

IHMISILLE TARKOITETTUA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA 6 (12) ARTIKLAN MUKAISTA PYYNTÖÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Perindopriilin tertiäärinen butyylamiinisuolo

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **perindopriili**

TAUSTATIETOA *

Coversyl ja sen liitännäisnimet sisältävät perindopriilia, joka on tunnettu voimakkaana angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjänä (ACE-1) ja jota käytetään *korkean verenpaineen ja oireisen sydämen vajaatoiminnan* hoitoon. Se on keskinäisen tunnustamismenettelyn (MRP) perusteella saanut myyntiluvan EU:ssa ja vuonna 1988 sen markkinointi aloitettiin Ranskassa Coversyl 2 ja 4 mg -nimisenä lääkevalmisteena. Nykyään valmistetta markkinoidaan koko Euroopan unionissa ja maailmanlaajuisesti yli 10 maassa, mukaan lukien USA ja Japani.

Kyseinen menettely liittyy välimiesmenettelypyyntöön, joka koskee uuden käyttöaiheen, ”*kardiovaskulaaristen tapahtumien riskien vähentäminen potilailla, joilla on stabiili sepelvaltimotauti*”, tyyppi -II muutoshakemusta. Keskinäisen tunnustamismenettelyn päättyessä jäsenvaltioiden välillä oli erimielisyyttä käyttöaihetta koskevasta sanamuodosta, jossa yrityksen toimittamat kliiniset tiedot esitetään asianmukaisesti, ja 17.3.2005 Alankomaat antoi CHMP:lle komission muutetun asetuksen (EY) 1084/2003 artiklan 6 (12) mukaisen virallista välimiesmenettelyä koskevan pyyntöilmoituksen.

Välimiesmenettelystä keskusteltiin ja sen aloittamisesta päätettiin CHMP:n täysistunnossa huhtikuussa 2005, jossa nimitettiin esittelijä (Dr Gonzalo Calvo Rojas) ja apulaisesittelijä (Dr. Gottfried Kreutz). Esitetyt kysymykset koskivat tietyn revaskularisoidun potilasryhmän sisällyttämistä ehdotettuun käyttöaiheeseen, perindopriilin perusteltua hyväksymistä valmisteena, jolla on myös muita kuin sydäninfarkteja lieventäviä vaikutuksia, ja vaaditun käyttöaiheen yleistä hyväksymistä muista angiotensiinikonvertaasin estäjistä julkaistujen tutkimustulosten perusteella niiden potilaiden ja hoidon osalta, jotka pitäisi sisällyttää käyttöaiheeseen. Yritys antoi vastauksensa 20.5.2005.

CHMP antoi 27.7.2005 lausunnon, joka perustui olemassa olevien tietojen arviointiin ja (apulais-) esittelijöiden arviointikertomuksiin ja jossa suositeltiin myyntilupien muuttamista lisäämällä seuraava käyttöaihe:

Stabiili sepelvaltimotauti:

Kardiovaskulaaristen tapahtumien riskien vähentäminen potilailla, joilla on ollut sepelvaltimotauti ja/tai joille on tehty revaskularisaatio.

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

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 7.11.2005.

Huomautuksia:

Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CHMP:n 27.7.2005 päivättyä lausuntoa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat edelleenkin tuotteen säännöllistä seurantaa.