



22.5.2006
CHMP/477258/2006

**LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)
6 ARTIKLAN 12 KOHDAN MUKAISTA TUTKIMUSPYYNTÖÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

Atorvastatin

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **atorvastatiini**

TAUSTATieto*

Sortis ja sen rinnakkaisnimet sisältävät atorvastatiinia. Se on HMG-CoA-reduktaasin estäjä (статиini), joka estää kolesterolin synteesiä. Se on rekisteröity EU:ssa vuodesta 1996 alkaen keskinäisen tunnustamisen menettelyn ja kansallisten menettelyjen kautta. Atorvastatiini on nykyään hyväksytty käytettäväksi ruokavalion lisänä kohonneen kokonaiskolesterolin, LDL-kolesterolin, B-apolipoproteiinin ja triglyseridien alentamiseen potilailla, joilla on liiallinen veren kolesterolipitoisuus, mukaan lukien perinnöllinen hyperkolesterolemia (heterosygoottinen muoto) tai kombinoitunut hyperlipidemia (Fredricksonin luokituksen tyypit IIa ja IIb), kun vaste ruokavalioon ja muihin ei-farmakologisiin toimenpiteisiin ei ole riittävä. Atorvastatiini on myös hyväksytty käytettäväksi vähentämään kokonaiskolesterolia ja LDL-kolesterolia potilailla, joilla on homosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia, muiden rasva-aineita vähentävien hoitomuotojen lisänä (esim. LDL-afereesi) tai jos sellaisia hoitoja ei ole saatavilla.

Tämä lausuntopyyntömenettely liittyy välimiesmenettelypyyntöön, joka koskee tyypin II muutosta uutta käyttöaihetta varten, ”*kardiovaskulaaristen tapahtumien ehkäiseminen potilailla, joilla arvioidaan olevan suuri ensimmäisen kardiovaskulaarisen tapahtuman riski, muiden riskitekijöiden eliminoinnin lisäksi*”. Keskinäisen tunnustamisen menettelyn päättyessä jäsenvaltioiden välillä oli erimielisyyttä käyttöaiheen sanamuodosta, joka vastaisi asianmukaisesti yrityksen toimittamia kliinisiä tietoja, ja 1.12.2005 Espanja teki CHMP:lle virallisen pyynnön välimiesmenettelystä komission muutetun asetuksen (EY) 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

Lääkevalmistekomitea keskusteli välimiesmenettelystä ja aloitti sen joulukuussa 2005 pidetyssä täysistunnossaan, ja asiaa varten nimitettiin esittelijä (tri Eric Abadie) ja apulaisesittelijä (tri Bengt Ljungberg). Käsiteltävät asiat liittyivät seuraaviin:

- i) atorvastatiinia puoltavan merkitsevän tehokkuuden puuttuminen eri tekijöistä koostuvan ensisijaisen päätepisteen osalta ja useiden toissijaisten päätepisteiden osalta naispotilaiden alaryhmässä,
- ii) sellaisten potilaiden sulkeminen pois ehdotetusta käyttöaiheesta, joilla ei ole diabetesta mutta joilla on suuri kardiovaskulaaristen tapahtumien riski
- iii) atorvastatiinin suurempi tehokkuus sydämen suojaamisessa, kun sitä käytetään yhdessä erityisten verenpainetta alentavien hoitojen kanssa
- iv) se, missä määrin haluttua käyttöaihetta voidaan soveltaa muihinkin atorvastatiinin annostuksiin kuin ne, joita käytettiin keskeisissä tutkimuksissa.

Yritys vastasi näihin kysymyksiin 19. tammikuuta 2006.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen ja esittelijän ja apulaisesittelijän raporttien perusteella lääkevalmistekomitea antoi 23.3.2006 lausunnon, jossa se suositteli myyntilupien muuttamista seuraavan uuden käyttöaiheen lisäämiseksi niihin:

”*Kardiovaskulaaristen tapahtumien ehkäiseminen potilailla, joilla arvioidaan olevan suuri ensimmäisen kardiovaskulaarisen tapahtuman riski*(ks. kohta 5.1), *muiden riskitekijöiden eliminoinnin lisäksi.*”

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutettu valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 22.05.06.

*** Huomautuksia:**

Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot perustuvat yksinomaan 23.3.2006 annettuun CHMP:n lausuntoon.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.