



LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CPMP)

NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLASSA TARKOITETUN LAUSUNNON

TIIVISTELMÄ

SEURAAVASTA VALMISTEESTA:

Zestril ja sen rinnakkaisnimet (katso liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lisinopriili

TAUSTATIETOA

Zestril sisältää vaikuttavana aineena lisinopriiliä, joka on angiotensiinikonvertaasin estäjä. Lisinopriilin verenpainetta alentavan mekanismin uskotaan toimivan lähinnä reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän suppression kautta. Zestril (lisinopriiliä sisältävä lääkevalmiste) sai myyntiluvan ensimmäistä kertaa vuonna 1984 essentiaalisen verenpainetaudin ja renovaskulaarisen verenpainetaudin hoitoon sekä kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon lisähoitona diureettisten aineiden ja mahdollisesti käytettävän digitaalisen kanssa.

Oli hyväksytty erilaisia valmisteyhteenvedoja (SPC) EU:n jäsenvaltioissa kansallisesti tehtyjen toisistaan eroavien lupapäätösten pohjalta. Alankomaat esitti EMEAlle 18.7.2002 direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön (ks. liite I).

Menettely alkoi 24. heinäkuuta 2002 kansallisesti hyväksyttyjen valmisteyhteenvedojen eroavuuksien ratkaisemiseksi ja valmisteyhteenvedojen harmonisoinniseksi EU:n jäsenvaltioissa ja Norjassa.

Tutustuttuaan esittelijän ja apulaisesittelijän arviointikertomuksiin, käytyään keskusteluja komiteassa ja saatuaan myyntiluvan haltijoiden huomautukset lääkevalmistekomitea katsoi syyskuussa 2003 pitämässään kokouksessa, että lisinopriilillä on hyväksyttävä hyöty-haittasuhde seuraavissa käyttöaiheissa:

verenpainetaudin hoito, oireita aiheuttavan sydämen vajaatoiminnan hoito, akuutin sydäninfarktin hoito (6 viikon lyhytaikaisessa hoidossa), hemodynaamisesti vakaiden potilaiden hoito 24 tunnin kuluessa akuutista sydäninfarktista sekä diabeteksen munuaiskomplikaatioiden hoito (munuaissairauden hoito potilailla, joilla on korkea verenpaine ja tyypin 2 diabetes sekä alkava munuaistauti).

Tämän johdosta 25. syyskuuta 2003 annettiin myönteinen lausunto, jossa suositeltiin Zestrilin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedojen harmonisointia.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio antoi päätöksen 16. tammikuuta 2004.