



**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 2¹**

Crestor 5 mg

Dénomination commune internationale (DCI): rosuvastatine calcique

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Crestor (rosuvastatine calcique) est un inhibiteur sélectif de la 3-hydroxy-3 méthylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) réductase (statine) dont l'usage a été autorisé en tant qu'agent régulateur des lipides chez les patients atteints de dyslipidémie.

Une autorisation de mise sur le marché pour Crestor (10 à 40 mg) a été accordée à l'origine à AstraZeneca au Pays-Bas, le 6 novembre 2002, et une procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 7 décembre 2002. La demande a été retirée en Allemagne, Norvège et Espagne, mais la procédure a connu une issue positive dans tous les autres États membres le 7 mars 2003. Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de rosuvastatine en Europe, AstraZeneca s'est engagé à demander une dose de 5 mg de rosuvastatine ainsi que les modifications nécessaires dans les 12 mois suivant la finalisation de la procédure de reconnaissance mutuelle pour les formules à 10 mg, 20 mg et 40 mg.

Sur la base de l'autorisation de mise sur le marché pour Crestor (5 mg) accordée par les Pays-Bas, le 21 juillet 2004, le demandeur a soumis une demande de reconnaissance mutuelle au 13 États membres concernés. Cette procédure a débuté le 4 août 2004. L'utilisation approuvée aux Pays-Bas était une dose initiale de 5 mg pour les patients présentant des facteurs prédisposant à la myopathie, et une dose de 10 mg recommandée comme dose initiale pour les patients ne présentant pas ces facteurs de prédisposition. La principale question qui s'est posée au cours de la procédure était si la dose de 5 mg devait être recommandée en tant que dose initiale pour tous les patients. La question a été soumise à l'arbitrage du R.U. le 1^{er} novembre 2004 (jour 89).

La procédure de saisine a débuté le 18 novembre 2004. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient, respectivement, le Dr P. Nilsson et le Dr G. Calvo. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 7 février 2005.

Au cours de sa réunion d'avril 2005, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel le rapport bénéfice/risque de Crestor 5 mg ou Crestor 10 mg en tant que dose initiale est favorable. La dose initiale pour un patient donné doit être déterminée en fonction de différents aspects d'efficacité et de sécurité, tels que décrits dans le RCP. Les modifications au paragraphe 4.2 du RCP («Posologie et méthode d'administration») et au paragraphe 4.4 («Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi») entraînées par la procédure d'arbitrage ont été approuvées par le CHMP et un avis positif a été adopté le 21 avril 2005.

¹ Article 29, paragraphe 2, de la directive 2001/83/EC, tel que modifiée.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 9 août 2005.