



Le 7 novembre 2005
CHMP/408150/2005

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 6,
PARAGRAPHE 12**

Tert-butylamine de périndopril

Dénomination commune internationale (DCI): **Périndopril**

INFORMATION SUR LE PRODUIT*

Coversyl et noms associés contient du périndopril, un puissant inhibiteur bien connu de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), couramment indiqué pour le traitement de *l'hypertension* et de *l'insuffisance cardiaque symptomatique*. Il est autorisé au sein de l'Union européenne par la procédure de reconnaissance mutuelle et a été mis sur le marché pour la première fois en France comme Coversyl 2 et 4 mg. Il est actuellement mis sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne et à l'échelle mondiale dans plus de 10 pays, y compris les Etats-Unis et le Japon.

La présente procédure de saisine est en relation avec une demande d'arbitrage concernant une modification de type II pour une nouvelle indication «*réduction du risque d'accidents cardiovasculaires chez des patients souffrant d'une maladie coronaire stable*». A l'issue de la procédure MRP, une divergence de vues est apparue entre différents Etats membres concernant la formulation de l'indication reflétant de manière adéquate les données cliniques présentées par la firme, et une saisine officielle d'arbitrage conformément à l'article 6, paragraphe 12 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission, tel que modifié, a été notifiée par les Pays-Bas au CHMP le 17 mars 2005.

La procédure d'arbitrage a été discutée et initiée par le CHMP au cours de sa réunion plénière d'avril 2005, et un rapporteur (M. Gonzalo Calvo Rojas) ainsi qu'un corapporteur (M. Gottfried Kreutz) ont été désignés. Les questions identifiées concernaient l'inclusion d'un groupe spécifique de patients revascularisés dans l'indication proposée, la justification de l'effet bénéfique du périndopril au-delà d'une simple réduction de l'infarctus du myocarde, et une justification globale de l'indication revendiquée sur la base des résultats de la littérature pertinente publiée relative à d'autres IECA en termes de patients à inclure et d'objectifs thérapeutiques. La firme a répondu à ces points le 20 mai 2005.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et des rapports d'évaluation des (co)rapporteurs, le CHMP a adopté le 27 juillet 2005 un avis recommandant la modification des autorisations de mise sur le marché pour l'ajout de la nouvelle indication suivante:

Maladie coronaire stable:

Réduction du risque d'accidents cardiaques chez les patients présentant des antécédents d'infarctus du myocarde et/ou de revascularisation.

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 7 novembre 2005.

Remarques:

Les informations fournies dans le présent document et ses annexes ne reflètent que l'avis du CHMP en date du 27 juillet 2005.

Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.