



Londres, le 16 janvier 2004
CPMP/423/04

COMITÉ DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (CPMP)

DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE

CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU CONSEIL POUR

Zestril et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): lisinopril

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Zestril contient un principe actif appelé lisinopril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Le mécanisme par lequel le lisinopril réduit la pression sanguine est supposé correspondre essentiellement à la suppression du système rénine-angiotensine-aldostérone. Zestril (un médicament contenant du lisinopril) a été autorisé pour la première fois en 1984 dans le cadre du traitement de l'hypertension essentielle et de l'hypertension réno-vasculaire, ainsi que de celui de l'insuffisance cardiaque congestive en association au traitement par des diurétiques et, si nécessaire, la digitaline.

Divers résumés des caractéristiques du produit (RCP) ont été autorisés, sur la base de décisions nationales différant des autorisations dans les États membres de l'UE. Le 18 juillet 2002, les Pays-Bas ont saisi l'EMA (voir annexe I) au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE.

La procédure de saisine a débuté le 24 juillet 2002 afin de permettre de résoudre les divergences entre les RCP autorisés et d'harmoniser les RCP au sein des États membres et en Norvège.

Lors de sa réunion de septembre 2003, le CPMP, sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur, de la discussion scientifique tenue en son sein et des commentaires des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM), a considéré que le rapport bénéfice/risque du lisinopril était favorable pour les indications suivantes:

traitement de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque symptomatique, de l'infarctus aigu du myocarde (de courte durée, 6 semaines), de patients en situation hémodynamique stable (dans les 24 premières heures de l'infarctus aigu du myocarde) et des complications rénales du diabète sucré (traitement d'une maladie rénale chez des patients hypertendus atteints d'un diabète sucré de type 2 et d'une néphropathie débutante).

Un avis favorable a dès lors été adopté le 25 septembre 2003, recommandant l'harmonisation du RCP pour Zestril et dénominations associées.

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.

La Commission européenne a adopté une décision le 16 janvier 2004.