



2005. augusztus 9.
EMA/CHMP/145829/2005

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA
(CHMP)**

**A 29. CIKK (2) ¹BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMEBEN TETT BETERJESZTÉST KÖVETŐ
VÉLEMÉNY**

5 mg-os Crestor

Nemzetközi szabadnév (INN): Roszuvasztatin-kalcium

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Crestor (roszuvasztatin-kalcium) a 3-hidroxi-3-metil-glutaril-koenzim-A (HMG-CoA) reduktáz szelektív gátlója (sztatin), melynek dyslipidaemiában szenvedő betegek kezelése során lipid-szabályozó hatóanyagként történő alkalmazását már jóváhagyták.

A Crestor (10-40 mg) gyógyszerkészítményre szóló forgalomba hozatali engedélyt eredetileg 2002 november 6-án, Hollandiában adták ki az AstraZeneca számára, és 2002 december 7-én kölcsönös elismerési eljárás vette kezdetét. A kérelmet Németországban, Norvégiában és Spanyolországban visszavonták, de 2003. március 7-én az eljárás pozitív eredménnyel végződött az összes többi tagállamban. A roszuvasztatinra vonatkozó, Európa területére szóló forgalomba hozatali engedély részeként az AstraZeneca kötelezettséget vállalt arra, hogy a 10, 20 és 40 mg-os kiszereléssel kapcsolatos kölcsönös elismerési eljárás befejezésétől számított 12 hónapon belül kérelmet nyújt be az 5 mg-os kiszerelésű roszuvasztatinra, továbbá valamennyi szükséges változatra.

A Crestor (5 mg) gyógyszerkészítményre 2004. július 21-én Hollandia által kiadott forgalomba hozatali engedély alapján a kérelmező kölcsönös elismerési kérelmet nyújtott be 13 érintett tagállamhoz. Az eljárás 2004. augusztus 4-én vette kezdetét. A jóváhagyott alkalmazás Hollandiában 5 mg-os kezdő dózis volt olyan betegeknél, akiknél myopathia kialakulására hajlamosító tényezők állnak fenn, és 10 mg-os ajánlott kezdő dózis az ezen tényezőkkel nem rendelkező betegek esetében. Az eljárás során felmerült fő kérdés az volt, hogy az 5 mg-os dózis legyen-e az ajánlott kezdő dózis valamennyi beteg számára. Ez ügyben az Egyesült Királyság 2004. November 1-én döntőbírósi eljárás iránti beterjesztést nyújtott be (89 nap).

A döntőbírósi eljárás 2004 november 18-án vette kezdetét. A kijelölt előadó és társelőadó Dr P. Nilsson illetve Dr. G. Calvo volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 2005. február 7-én.

A CHMP 2005 áprilisi ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy a kezdő dózisként javasolt 5 mg-os vagy 10 mg-os Crestor kedvező haszon/kockázat aránnyal rendelkezik. Adott beteg esetében a kezdő dózis kiválasztásakor figyelembe kell venni a termékjellemzők összefoglalójában megadott, hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozó szempontokat. A termékjellemzők összefoglalójának 4.2 (Adagolás és az alkalmazás módja) és 4.4 (Különleges figyelmeztetések és óvatossági intézkedések) szakaszának a döntőbírósi

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése

eljárás következtében eszközölt módosításait a CHMP jóváhagyta, és 2005. április 21-én pozitív vélemény elfogadására került sor.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. augusztus 9-i határozata tartalmazza.