

2005. november 7.
CHMP/408150/2005

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA (CHMP) A 6. CIKK (12) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST
KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

Perindopril terc-butil-amin só

Nemzetközi szabadnév (INN): **Perindopril**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A Coversyl és hasonló nevű termékek perindoprilt tartalmaznak, amely egy jól ismert, hatékony, angiotenzin-konvertáló enzim inhibitor (ACE-I), mely jelenleg *hipertenzió* és *szimptomatikus szívelégtelenség* kezelésére javallott. Az EU-ban a kölcsönös elismerési eljárás (Mutual Recognition Procedure, MRP) keretében engedélyezték, és először 1988-ban, Franciaországban forgalmazták, Coversyl néven, 2 és 4 mg-os változatban. Jelenleg az Európai Unió egész területén, illetve a világ több mint 10 országában forgalmazzák, köztük az Egyesült Államokban és Japánban.

Ez a beterjesztési eljárás egy II. típusú változatra vonatkozó döntőbíróági eljárás iránti kérelemmel kapcsolatos, melynek tárgya egy új javallat, a „*kardiovaszkuláris események kockázatának csökkentése stabil szívkoszorúér-megbetegedésben szenvedő betegeknél*”. A kölcsönös elismerési eljárás végén több tagállam közt vita bontakozott ki a javallat megfogalmazását illetően, hogy az megfelelő módon tükrözze a vállalat által benyújtott klinikai adatokat, és 2005. március 17-én Hollandia a módosított 2003/1084/EK bizottsági rendelet 6. cikke (12) bekezdésének megfelelő döntőbíróági eljárás iránti kérelem hivatalos beterjesztésről tájékoztatta a CHMP-t.

A döntőbíróági eljárást a CHMP 2005. áprilisi plenáris ülésén megvitatták és kezdeményezték, és egy előadót (Dr Gonzalo Calvo Rojas), illetve társelőadót (Dr. Gottfried Kreutz) jelöltek ki. Az azonosított kérdések a következőkre vonatkoztak: a revascularisation átesett betegek egy adott csoportjának az ajánlott javallatba való belefoglalása, a perindopril a myocardialis infarktus egyszerű csökkentésén túlmenő, jótékony hatásának indoklása, és az igényelt javallat teljes körű indoklása az egyéb ACE-I-ekkel kapcsolatban publikált vonatkozó szakirodalom eredményeinek alapján, a javallat érvényességi körébe vonandó betegek és a terápia céljainak vonatkozásában. A vállalat 2005. május 20-án válaszolt ezekre a kérdésekre.

A rendelkezésre álló adatok és a (társ)előadók értékelési jelentései alapján a CHMP 2005. július 27-én véleményt fogadott el, melyben javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítását a következő új javallat hozzáadásával:

Stabil szívkoszorúér-megbetegedés:

A szív működéssel kapcsolatos események kockázatának csökkentése myocardialis infarktuson és/vagy revascularisation átesett betegeknél.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők módosított összefoglalása pedig a III. mellékletben található. A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. november 7-i határozata tartalmazza.

Megjegyzések:

A jelen dokumentumban és melléletekben közölt információ csak a CHMP 2005. július 27-i véleményét tükrözi.

A tagállami illetékes hatóságok a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.europa.europa.eu/emea/html>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged