

2006. május 22.
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

Nemzetközi szabadnév (INN): **atorvastatin**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A Sortis és kapcsolódó nevek atorvastatint, egy (sztatin néven ismeretes) HMG-CoA reduktáz inhibitor tartalmaznak, amely gátolja a koleszterinszintézist. Az atorvastatint az Európai Unióban 1996-ban jegyezték be kölcsönös elismerési eljárás és nemzeti eljárások útján. Az atorvastatin jelenleg az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére szolgáló diéta kiegészítéseként javallott azoknál a primer hypercholesterinaemiában – beleértve a familiáris hypercholesterolaemiát (heterozigóta forma) valamint a kombinált (kevert) hyperlipidaemiát (megfelel a Fredrickson szerinti IIa illetve IIb típusnak) – szenvedő betegeknél, akiknél a diéta és egyéb, nem gyógyszeres beavatkozások nem hoznak eredményt. Az atorvastatin ezenkívül javallott a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás betegek összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére egyéb lipidcsökkentő eljárások (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként, vagy ezen eljárások hiányában.

Ez a betejesztési eljárás egy II. típusú változatra vonatkozó döntőbíróági eljárás iránti kérelemmel kapcsolatos, melynek tárgya egy új javallat, a „*Cardiovascularis események megelőzése egyéb kockázati tényezők korrekciójára tett intézkedések kiegészítőjeként olyan betegeknél, akiknél magas az első cardiovascularis esemény becsült kockázata*”. 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. december 1-én Spanyolország a módosított 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikke (12) bekezdésének megfelelő döntőbíróági eljárás iránti kérelem hivatalos betejesztésről tájékoztatta a CHMP-t.

A döntőbíróági eljárást a CHMP 2005. decemberi plenáris ülésén megvitatták és kezdeményezték, valamint egy előadót (Dr Eric Abadie), illetve társelőadót (Dr. Bengt Ljungberg) jelöltek ki. Az azonosított kérdések a következőkre vonatkoztak:

- i) az atorvastatin kezelés mellett szóló szignifikáns hatás hiánya az elsődleges kombinált végpont esetén és számos másodlagos végpont esetén a női alcsoportban,
- ii) a magas cardiovascularis kockázattal rendelkező, diabéteszben nem szenvedő betegek kizárása az ajánlott javallatból,
- iii) az atorvastatin erősebb cardioprotectiv hatása egyes vérnyomáscsökkentő terápiákkal való együttes alkalmazása esetén,
- iv) milyen mértékben alkalmazható a megnevezett terápiás javallat az engedélyezés céljából végzett vizsgálatok során tesztelt atorvastatin dózisoktól eltérő dózisokra,

A vállalat 2006. január 19-én válaszolt ezekre a kérdésekre.

A rendelkezésre álló adatok és a (társ)előadók értékelési jelentései alapján a CHMP 2006. március 23-án véleményt fogadott el, melyben javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítását a következő új javallat hozzáadásával:

„Cardiovascularis események megelőzése egyéb kockázati tényezők korrekciójára tett intézkedések kiegészítőjeként olyan betegeknél, akiknél magas az első cardiovascularis esemény (lásd az 5.1. szakaszt) becsült kockázata”.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2006. május 22-i határozata tartalmazza.

*** Megjegyzések:**

A jelen dokumentumban és mellékletekben közölt információ csak a CHMP 2006. március 23-i véleményét tükrözi.

A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.