



9 agosto 2005
EMA/CHMP/145829/2005

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI
DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2¹, PER**

Crestor 5 mg

Denominazione comune internazionale (DCI): rosuvastatina sale di calcio

INFORMAZIONI GENERALI

Crestor (rosuvastatina sale di calcio) è un inibitore selettivo (statina) della 3-idrossi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasi, il cui uso è stato approvato quale agente regolatore dei lipidi nel trattamento dei pazienti affetti da dislipidemia.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Crestor (da 10 a 40 mg) è stata originariamente concessa alla società AstraZeneca, Paesi Bassi, il 6 novembre 2002 e la procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 7 dicembre 2002. La domanda è stata ritirata in Germania, Norvegia e Spagna, ma la procedura si è conclusa con esito positivo in tutti gli altri Stati membri il 7 marzo 2003. Nel quadro dell'autorizzazione all'immissione in commercio della rosuvastatina in Europa, AstraZeneca si è impegnata a richiedere l'autorizzazione per una dose di 5 mg di rosuvastatina, assieme a qualsiasi eventuale variazione, entro 12 mesi del completamento della procedura di mutuo riconoscimento per le formulazioni a 10 mg, 20 mg e 40 mg.

Sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Crestor (5 mg) concessa dai Paesi Bassi, in data 21 luglio 2004 il richiedente ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento a 13 Stati membri interessati. La procedura è stata avviata il 4 agosto 2004. L'uso approvato nei Paesi Bassi era una dose iniziale di 5 mg per i pazienti con fattori predisponenti alla miopatia, mentre la dose iniziale raccomandata per i pazienti privi di tali fattori predisponenti era di 10 mg. La questione principale affrontata nel corso della procedura è stata di determinare se il dosaggio di 5 mg dovesse essere la dose iniziale raccomandata per tutti i pazienti. La questione è stata deferita per arbitrato dal Regno Unito in data 1° novembre 2004 (giorno 89).

La procedura di arbitrato è stata avviata il 18 novembre 2004. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente il dott. P. Nilsson e il dott. G. Calvo. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 7 febbraio 2005.

Nella riunione dell'aprile 2005 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha ritenuto che la dose iniziale di Crestor 5 mg o Crestor 10 mg presentasse un rapporto benefici/rischi favorevole. La scelta della dose iniziale nel singolo paziente deve tener conto degli aspetti relativi all'efficacia e alla sicurezza, come specificato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Il CHMP ha deciso alcune modifiche, derivanti dalla procedura di arbitrato, al riassunto delle caratteristiche del prodotto in relazione alle sezioni 4.2 (Posologia e modo

¹ Articolo 29, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

di somministrazione) e 4.4 (Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego) e ha adottato un parere favorevole il 21 aprile 2005.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 9 agosto 2005.