



7 novembre 2005
CHMP/408150/2005

**COMITATO PER I MEDICINALI PER SUO UMANO
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 6,
PARAGRAFO 12**

Sale di perindopril tert-butilamina

Denominazione comune internazionale (DCI): **Perindopril**

INFORMAZIONI GENERALI*

Coversyl e denominazioni associate contengono perindopril, un noto e potente inibitore dell'enzima che trasforma l'angiotensina (ACE-I), attualmente indicato per il trattamento dell'*ipertensione* e dell'*insufficienza cardiaca congestizia*. È autorizzato nell'UE con la procedura di mutuo riconoscimento ed è stato commercializzato per la prima volta in Francia nel 1988 sotto forma di Coversyl 2 e 4 mg. Attualmente è in commercio in tutta l'Unione europea ed a livello mondiale in più di 10 paesi, tra cui Stati Uniti e Giappone.

Questa procedura di deferimento riguarda una richiesta di arbitrato relativa ad una variazione di tipo II per una nuova indicazione nella "*riduzione del rischio di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da coronaropatia stabile*". Al termine della procedura di mutuo riconoscimento diversi Stati membri si sono trovati in disaccordo riguardo al modo di esprimere l'indicazione nel testo per tradurre correttamente i dati clinici presentati dalla ditta ed il 17.03.2005 i Paesi Bassi hanno notificato ufficialmente al CHMP un deferimento in arbitrato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12 del regolamento CE n. 1084/2003 della Commissione e successive modifiche.

La procedura di arbitrato è stata discussa ed avviata dal CHMP nella riunione plenaria dell'aprile 2005 con la nomina di un relatore (dr. Gonzalo Calvo Rojas) e di un corelatore (dr. Gottfried Kreutz). I problemi riguardavano l'inclusione di un gruppo specifico di pazienti rivascolarizzati nell'indicazione proposta, la giustificazione dell'effetto benefico del perindopril, non soltanto per quanto riguarda la riduzione dell'infarto miocardico, ed una giustificazione generale dell'indicazione proposta, basata sui risultati della letteratura pubblicata in merito su altri ACE-I in termini di pazienti da includere e di obiettivi terapeutici. La ditta ha risposto a queste domande il 20 maggio 2005.

Sulla base dell'esame dei dati attualmente disponibili e delle relazioni di valutazione del relatore e del corelatore, il 27 luglio 2005 il CHMP ha adottato un parere in cui raccomanda la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio con l'aggiunta della nuova indicazione seguente:

Coronaropatia stabile:

Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione.

L'elenco delle denominazioni interessate si trova nell'allegato I, le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 7 novembre 2005.

Note:

Le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 27 luglio 2005.

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.

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.eudra.org <http://www.eudra.org/emea.html>

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