



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

22 maggio 2006
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

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

INFORMAZIONI GENERALI*

Sortis e denominazioni associate contiene atorvastatina, un inibitore della HMG-CoA reduttasi (nota come statina), che inibisce la sintesi del colesterolo. In virtù della procedura di mutuo riconoscimento e di procedure nazionali è registrata nell'UE dal 1996. Atorvastatin è attualmente indicato come coadiuvante alla dieta per la riduzione dei valori elevati di colesterolo, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare (di tipo eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi Iia e Iib della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici risulta essere inadeguata. Atorvastatin è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL nei pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non sono disponibili.

La presente procedura di deferimento interessa una richiesta di arbitrato relativa a una variazione di tipo II per una nuova indicazione nella *"Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti considerati ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, come coadiuvante alla correzione di altri fattori di rischio"*. 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 e il 1° dicembre 2005 la Spagna ha 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 del dicembre 2005 con la nomina di un relatore (dott. Eric Abadie) e di un correlatore (dott. Bengt Ljungberg). Le questioni identificate riguardavano i seguenti aspetti:

- i) la mancanza di un effetto significativo a favore dell'atorvastatina per l'endpoint primario composito e diversi endpoint secondari nel sottogruppo delle donne;
- ii) l'esclusione dei pazienti non affetti da diabete ad alto rischio cardiovascolare dall'indicazione proposta;
- iii) l'effetto cardioprotettivo più elevato dell'atorvastatina quando viene utilizzata in concomitanza con determinate terapie antipertensive;
- iv) il grado in cui l'indicazione terapeutica rivendicata potrebbe essere applicata a dosi di atorvastatina diverse da quelle sperimentate negli studi pivotali.

La ditta ha risposto a queste questioni il 19 gennaio 2006.

Sulla base dell'esame dei dati attualmente disponibili e delle relazioni di valutazione del relatore e del corelatore, il 23 marzo 2006 il CHMP ha adottato un parere in cui si raccomanda la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio con l'aggiunta della nuova indicazione seguente:

"Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti ritenuti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare (cfr. sezione 5.1), come coadiuvante alla correzione di altri fattori di rischio."

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

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 22 maggio 2006.

*** Note:**

Le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 23 marzo 2006.

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