

Londra, 16.01.04
CPMP/423/04

COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)
INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER

Zestril e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): lisinopril

INFORMAZIONI GENERALI

Zestril contiene una sostanza attiva chiamata lisinopril, un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina. Il meccanismo attraverso il quale lisinopril determina un abbassamento della pressione sanguigna dipende principalmente dalla soppressione del sistema renina-angiotensina-aldosterone. Zestril (un medicinale contenente lisinopril) è stato autorizzato per la prima volta nel 1984 per il trattamento dell'ipertensione essenziale e dell'ipertensione renovascolare, nonché per il trattamento di insufficienza cardiaca congestiva come trattamento di supporto a terapie con diuretici e, se del caso, digitali.

Erano stato autorizzati vari riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC), sulla base di divergenti decisioni adottate a livello nazionale, autorizzate nei vari Stati membri dell'UE. Il 18 luglio 2002, i Paesi Bassi hanno presentato all'EMA (cfr. allegato I) un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CEE.

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 24 luglio 2002 con l'intento di risolvere le divergenze tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto autorizzate a livello nazionale, nonché per armonizzare detti riassunti tra tutti gli Stati membri e la Norvegia.

Il CPMP, in occasione della sua riunione del settembre 2003, previo esame delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore, della discussione scientifica in seno al Comitato e delle osservazioni presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ha ritenuto che lisinopril presentasse un rapporto rischi/benefici favorevole quanto alle seguenti indicazioni:

trattamento dell'ipertensione, dell'insufficienza cardiaca sintomatica, dell'infarto miocardico acuto (per un periodo massimo di 6 settimane), trattamento di pazienti emodinamicamente stabili (entro 24 ore dopo un infarto miocardico acuto) e per complicazioni renali di pazienti affetti da diabete mellito (trattamento di malattie renali in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito di tipo 2 e nefropatia incipiente).

Pertanto, era stato emesso un parere favorevole in data 25 settembre 2003, con la raccomandazione di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto per Zestril e denominazioni associate.

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

La Commissione europea ha adottato una decisione il 16 gennaio 2004.