

2005 m. rugpjūčio 9 d.  
EMEA/CHMP/145829/2005

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS  
(CHMP)**

**NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2  
DALĮ<sup>1</sup>**

**Crestor 5 mg**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Rosuvastatino kalcis

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Crestor (rosuvastatino kalcis) yra selektyvus 3-hidroksi-3-metilglutaril kofermento A (HMG-CoA) reduktazės inhibitorius (statinas), kuris buvo aprobuotas naudoti kaip lipidų kiekį reguliuojantis vaistas gydant dislipidemiją sergančius pacientus.

Crestor (10 – 40 mg) registravimo liudijimas iš pradžių buvo suteiktas *AstraZeneca* Nyderlanduose 2002 m. lapkričio 6 d., o abipusio pripažinimo procedūra buvo pradėta 2002 m. gruodžio 7 dieną. Paraiška buvo atšaukta Vokietijoje, Norvegijoje ir Ispanijoje, tačiau visose kitose valstybėse narėse procedūra buvo teigiamai užbaigta 2003 m. kovo 7 dieną. Kaip numatyta Europoje galiojančiame rosuvastatino registravimo liudijime, per 12 mėnesių nuo abipusio pripažinimo procedūros pabaigimo dienos *AstraZeneca* įsipareigojo pateikti paraišką dėl 5 mg rosuvastatino dozės su visais reikalingais pakeitimais 10 mg, 20 mg ir 40 mg formos vaistams.

Remiantis Nyderlandams suteiktu Crestor (5 mg) registravimo liudijimu, 2004 m. liepos 21 d. pareiškėjas pateikė paraišką dėl abipusio pripažinimo 13 atitinkamų valstybių narių. Ši procedūra prasidėjo 2004 m. rugpjūčio 4 dieną. Aprobuotas vaisto naudojimas Nyderlanduose – 5 mg pradinė dozė pacientams, kuriems nustatyti miopatijos rizikos veiksniai, ir 10 mg rekomenduojama pradinė dozė pacientams, kuriems nenustatyti šie rizikos veiksniai. Pagrindinis klausimas procedūros metu – ar 5 mg stiprumo dozė turėtų būti rekomenduota kaip pradinė dozė visiems pacientams. Klausimą JK perdavė spręsti arbitražui 2004 m. lapkričio 1 d. (89 dieną).

Arbitražo procedūra prasidėjo 2004 m. lapkričio 18 dieną. Pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas atitinkamai buvo dr. P. Nilsson ir dr. G. Calvo. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. vasario 7 dieną.

Savo 2005 m. balandžio mėn. susitikime CHMP, įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų su Komitetu, laikėsi nuomonės, kad Crestor 5 mg arba Crestor 10 mg pradinės dozės naudos ir pavojaus santykis yra patenkinamas. Parenkant pradinę dozę, kiekvieno paciento atveju reiktų atsižvelgti į veiksmingumo ir saugumo aspektus, pateiktus Preparato charakteristikų santraukoje. CHMP sutarė, kad reikia įtraukti arbitražo metu priimtus pakeitimus į Preparato charakteristikų santraukos 4.2 dalį (posologija ir vartojimo būdas) ir 4.4 dalį (įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant vaistą), ir 2005 m. balandžio 21 d. priėmė teigiamą nuomonę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2005 m. rugpjūčio 9 d. Europos Komisijos sprendimas.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.