



2005 m. lapkričio 7 d.
CHMP/408150/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 6 STRAIPSNIO 12
DALĮ

Perindoprilio tert-butilamino druska

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **Perindoprilis**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA *

Coversyl ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų sudėtyje yra perindoprilio, gerai žinomo stipraus angiotenziną keičiančio fermento inhibitoriaus (ACE-I), kuris šiuo metu skiriamas *hipertenzijos* ir *simptominio širdies nepakankamumo* gydymui. Leidimas vaistui ES išduotas pagal abipusio pripažinimo procedūrą (APP) ir šis vaistas visų pirma buvo parduodamas Prancūzijoje 1988 m. kaip 2 ir 4 mg *Coversyl* vaistinis preparatas. Šiuo metu jis parduodamas visų Europos Sąjungos šalių rinkose ir daugiau kaip 10 pasaulio šalių, įskaitant JAV bei Japoniją.

Ši kreipimosi procedūra vykdoma dėl paraiškos arbitražui, susijusios su II tipo variacija dėl naujos indikacijos, skiriant vaistą „*pacientų, sergančių stabilia vainikinių arterijų liga, širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos mažinimui*“. Abipusio pripažinimo procedūros pabaigoje nesutapo įvairių valstybių narių nuomonės dėl indikacijos formuluotės, tiksliai atspindinčios bendrovės pateiktus klinikinius duomenis. 2005 m. kovo 17 d. Nyderlandai CHMP informavo apie oficialų kreipimąsi dėl arbitražo pagal Komisijos Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 su pakeitimais 6 straipsnio 12 dalį.

CHMP arbitražo procedūrą apsvarstė ir pradėjo savo 2005 m. balandžio mėnesio plenariniame posėdyje. Pranešėjais buvo paskirti Dr. Gonzalo Calvo Rojas ir Dr. Gottfried Kreutz. Svarstomi klausimai buvo susiję su specialios pacientų, kuriems buvo atlikta revaskulizacija, grupės įtraukimu į siūlomą indikaciją, teigiamo perindoprilio poveikio, ne tik mažinant miokardo infarkto pavojų, pagrindu, ir su bendru nurodytos indikacijos, pagrįstos aktualios paskelbtos literatūros apie kitus ACE-I rezultatais dėl pacientų, kuriuos reikia įtraukti į indikaciją, ir gydymo tikslų, pagrindu. Bendrovė dėl šių punktų atsakymus pateikė 2005 m. gegužės 20 d.

CHMP, remdamasis šiuo metu turimais duomenimis ir pranešėjų įvertinimo pranešimais, 2005 m. liepos 27 d. priėmė nuomonę, kuria rekomenduojama pakeisti registravimo liudijimą, įtraukiant šią naują indikaciją:

Stabili vainikinių arterijų liga:

Pacientų, anksčiau sirgusių miokardiniu infarktu ir (arba) kuriems buvo atlikta revaskulizacija, širdies priepuolių pavojui mažinti.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede, o III priede pateikiama iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2005 m. lapkričio 7 d. Europos Komisijos sprendimas.

Pastabos:

Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2005 m. liepos 27 d. CHMP nuomonę.

Valstybių narių institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.

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.europa.eu <http://www.europa.europa.eu/emea/html>

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