



2006 m. gegužės 22 d.
CHMP/477258/2006

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 6 STRAIPSNIO 12
DALĮ**

Atorvastatinas

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN) - **atorvastatinas**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Sortis ir susijusių pavadinimų vaistų sudėtyje yra atorvastatino, HMG-CoA-reduktazės inhibitoriaus (žinomo kaip statinas), kuris slopina cholesterolio sintezę. Pagal abipusio pripažinimo procedūrą ir nacionalines procedūras šis vaistas Europos Sąjungoje užregistruotas 1996 m. Šiuo metu atorvastatinas skiriamas kaip priedas prie dietos padidėjusiam bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų kiekiui mažinti pacientams, sergantiems pirmine, taip pat šeimine (heterozigotiniu variantu) hipercholesterolemija, ar jungtine (mišria) hiperlipidemija (IIa arba IIb tipo pagal Fredricksono klasifikaciją), kai vien dietos ir nefarmakologinio gydymo nepakanka. Atorvastatinas taip pat tinka bendrojo ir MTL cholesterolio kiekiui mažinti pacientams, kuriems yra homozigotinė šeiminė hipercholesterolemija. Jo vartojama kartu su kitu lipidų kiekį mažinančiu gydymu (pvz., MTL afereze) arba tada, kai pastarasis gydymas negalimas.

Ši kreipimosi procedūra siejama su arbitražo prašymu, kuris susijęs su II tipo keitimu dėl naujos indikacijos – „Gydymo priedas širdies ir kraujagyslių sutrikimų prevencijai pacientams, kurie priklauso pirminių širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, siekiant pašalinti kitus rizikos veiksnius“. Abipusio pripažinimo procedūros pabaigoje nesutapo įvairių valstybių narių nuomonės dėl indikacijos formuluotės, tiksliai atspindinčios bendrovės pateiktus klinikinius duomenis. 2005 m. gruodžio 1 d. Ispanija informavo CHMP apie oficialų kreipimąsi dėl arbitražo pagal iš dalies pakeisto Komisijos Reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį.

CHMP arbitražo procedūrą apsvairstė ir pradėjo savo 2005 m. balandžio mėnesio plenariniame posėdyje. Buvo paskirtas pranešėjas (Dr. Eric Abadie) ir jo padėjėjas (Dr. Bengt Ljungberg). Iškelti klausimai:

- i) reikšmingo atorvastatino poveikio trūkumas, vertinant tyrimų pagrindinio tikslo ir keleto šalutinių tikslų rezultatus moterų pogrupyje,
- ii) pacientų, priklausančių širdies ir kraujagyslių ligų didelei rizikos grupei, bet nesergančių diabetu, neįtraukimas į pasiūlytą indikaciją,
- iii) atorvastatino didesnis širdies apsauginis poveikis, kai jis vartojamas kartu su specifiniais antihipertenziniais gydymo būdais,
- iv) kaip galėtų būti išplėsta pasiūlyta terapinė indikacija, vartojant atorvastatino dozes, kurios nebuvo išbandytos pagrindinių tyrimų metu.

Bendrovė atsakymus į šiuos punktus pateikė 2006 m. sausio 19 d.

CHMP, remdamasis šiuo metu turimais duomenimis ir pranešėjo bei jo padėjėjo įvertinimo pranešimais, 2006 m. kovo 23 dieną priėmė nuomonę, kuria rekomenduojama pakeisti registravimo liudijimus, įtraukiant šią naują indikaciją:

“Gydymo priedas širdies ir kraujagyslių sutrikimų prevencijai pacientams, kurie priklauso pirminių širdies ir kraujagyslių ligų (žr. 5.1 skyrių) didelės rizikos grupei, siekiant pašalinti kitus rizikos veiksnius.”

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

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. gegužės 22 d. Europos Komisijos sprendimas.

*** Pastabos:**

Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2006 m. kovo 23 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.