



2005. gada 9. augusts
EMA/CHMP/145829/2005

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
(CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ¹ IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ
Crestor 5 mg**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): rosuvastatīna kalcijs

PAMATINFORMĀCIJA

Crestor (rosuvastatīna kalcijs) ir selektīvs 3–hidroksi–3–metilglutaril koenzīms A (HMG-CoA) reduktāzes inhibitors (statīns), kas ir apstiprināts lietošanai kā lipīdu līmeni regulējošs līdzeklis dislipidēmijas pacientiem.

Crestor (10 līdz 40 mg) reģistrācijas apliecību sākotnēji piešķīra AstraZeneca Nīderlandē 2002. gada 6. novembrī un starptautiskās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2002. gada 7. decembrī. Pieteikumu atsaucā Vācijā, Norvēģijā un Spānijā, bet procedūra veiksmīgi noslēdzās visās pārējās dalībvalstīs 2003. gada 7. martā. Kā rosuvastatīna reģistrācijas apliecības daļu Eiropā, AstraZeneca apņēma pieteikties uz rosuvastatīna 5 mg devu, pievienojot nepieciešamās izmaiņas 12 mēnešu laikā pēc savstarpējās atzīšanas procesa pabeigšanas attiecībā uz 10 mg, 20 mg un 40 mg formu.

Pamatojoties uz *Crestor* (5 mg) reģistrācijas apliecību, ko piešķīrusi Nīderlande, 2004. gada 21. jūlijā pieteikuma iesniedzējs iesniedza pieteikumu savstarpējai atzīšanai saistītajām 13 dalībvalstīm. Šī procedūra sākās 2004. gada 4. augustā. Apstiprinātā lietošana Nīderlandē bija 5 mg sākumdeva pacientiem ar predisponējošiem faktoriem miopātijai un 10 mg deva ieteicamā sākumdeva pacientiem bez šiem predisponējošiem faktoriem. Galvenais jautājums šīs procedūras laikā bija par to, vai 5 mg stipra deva ir ieteicama sākumdeva visiem pacientiem. Šo jautājumu Apvienotā Karaliste 2004. gada 1. novembrī (89. diena) nodeva pārskatīšanai arbitražā.

Arbitražas procedūra tika uzsākta 2004. gada 18. novembrī. Par referentu un koreferentu attiecīgi tika nozīmēti Dr P. Nilsson un Dr. G. Calvo. Rakstveida paskaidrojumus sniedza reģistrācijas apliecības īpašnieks 2005. gada 7. februārī.

CHMP savā 2005. gada aprīļa sanāksmē, vadoties pēc iesniegtajiem vispārējiem datiem un komitejas zinātniskajām pārrunām, uzskatīja, ka ieguvumu un risku attiecība atļautajai indikācijai *Crestor* 5 mg vai *Crestor* 10 mg sākumdevai ir labvēlīga. Pie sākumdevas izvēles individuālam pacientam ir jāņem vērā efektivitātes un nekaitīguma aspekti atbilstoši zāļu aprakstā izklāstītajiem. Izmaiņas SPC 4.2. sadaļā (Devas un lietošanas veids) un 4.4. sadaļā (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), kas ieviestas arbitražas procesā, apstiprināja CHMP, un pozitīvs lēmums tika pieņemts 2005. gada 21. aprīlī.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu III pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2005. gada 9. augustā pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts.