



2005. gada 7. novembris
CHMP/408150/2005

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 6. PANTA 12. PUNKTA ATTIECINĀŠANAS UZ**

perindoprila tert-butilamīna sāli (*Perindopril tert-butylamine salt*)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **perindopriils**

PAMATINFORMĀCIJA*

Coversyl un ar to saistīto citu nosaukumu zāļu sastāvā ir perindopriils, labi zināms, stipras darbības angiotenzīnu pārveidojošais enzīmu inhibitors (ACE-I), ko pašlaik indicē *hipertensijas* un *simptomātiskas sirds mazspējas* ārstēšanai. Tas ir licencēts ES savstarpējās atzīšanas procedūras ceļā un pirmoreiz bija pieejams tirdzniecībā Francijā 1988. gadā kā *Coversyl* 2 un 4 mg. Pašlaik tas ir pieejams visā Eiropas Savienībā un vairāk nekā 10 pasaules valstīs, ieskaitot ASV un Japānu.

Šī izskatīšanas procedūra attiecas uz lūgumu pēc arbitražas saistībā ar II tipa variāciju jaunai indikācijai "*sirds un asinsvadu problēmu samazināšanai pacientiem ar hronisku koronāro artēriju slimību*". Savstarpējās atzīšanas procedūras beigās novēroja atšķirības starp dažādām dalībvalstīm attiecībā uz indikācijas aprakstu, kas atbilstoši atspoguļo uzņēmuma iesniegtos klīniskos datus, un 2005. gada 17. martā Nīderlande paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai par oficiālu iesniegumu arbitražai saskaņā ar Komisijas grozītās Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu.

Arbitražas procedūru pārrunāja un uzsāka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā 2005. gada aprīļa plenārsēdē, un tika iecelts referents (*Dr Gonzalo Calvo Rojas*) un koreferents (*Dr. Gottfried Kreutz*). Apskatāmie jautājumi attiecās uz specifiskas atkārtoti vaskularizētu pacientu grupas iekļaušanu piedāvātajā indikācijā, uz pierādījumu par perindopriila labvēlīgo iedarbību, kas sniedzas tālāk par miokarda infarkta gadījumu samazināšanu un uz vispārēju pierādījumu piedāvātajai indikācijai, kas balstās uz rezultātiem, kuri minēti attiecīgā izdotajā literatūrā par citiem ACE-I, ņemot vērā iekļaujamos pacientus un ārstēšanas mērķus. Uzņēmums atbildēja uz šiem punktiem 2005. gada 20. maijā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un (ko-)referentu novērtējumu ziņojumiem, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 2005. gada 27. jūlijā pieņēma atzinumu, ar ko iesaka grozīt reģistrācijas apliecības, pievienojot šādu jaunu indikāciju:

hroniska koronāro artēriju slimība:

sirds darbības traucējumu riska samazināšana pacientiem ar agrāku miokarda infarktu un/vai atkārtotu vaskularizāciju.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un kopā ar grozītu zāļu aprakstu - III pielikumā, savukārt reģistrācijas apliecību nosacījumi ir sniegti IV pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu 2005. gada 7. novembrī.

Piezīmes:

Šajā dokumentā un pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai Cilvēkiem paredzēto zāļu aģentūras 2005. gada 27. jūlija atzinumu.

Dalībvalstu kompetentās valsts iestādes turpinās veikt šo zāļu regulāru pārbaudi.