

2006. g. 22. maijs
CHMP/477258/2006

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

Atorvastatin

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

PAMATINFORMĀCIJA*

Sortis un radniecīgo nosaukumu zāles satur atorvastatīnu, a HMG-CoA-reduktāzes inhibitoru (statīnu), kas kavē holesterola sintēzi. Tas ES ir reģistrēts kopš 1996. gada savstarpējās atzīšanas procedūras un valstu procedūrām. Atorvastatīnu šobrīd indicē kā papildinājumu diētai paaugstināta kopējā holesterīna, ZBL-holesterīna (zema blīvuma lipoproteīna holesterīna), B apoliproteīna un triglicerīdu līmeņa samazināšanai pacientiem ar primāro hiperholesterolēmiju, ieskaitot ģimenes hiperholesterolēmiju (heterozigotas variants) vai kombinēto (jaukto) hiperlipidēmiju (kas atbilst IIa un IIb tipam Fredriksona klasifikācijā), kad atbildes reakcija uz diētu vai citiem ar zālēm nesaistītiem līdzekļiem nav atbilstoša. Atorvastatīnu indicē arī kopējā holesterīna un ZBL-holesterīna samazināšanai pacientiem ar homozigotas ģimenes hiperholesterolēmiju kā papildinājumu citām lipīdu līmeņa pazemināšanas terapijām (piem., ZBL aferēze) vai gadījumos, kad šāda ārstēšana nav pieejama.

Šī pārskatīšanas procedūra attiecas uz lūgumu pēc arbitražas saistībā ar II tipa variāciju jaunai indikācijai *“sirds un asinsvadu saslimšanu profilaksei pacientiem ar augstu pirmo sirds un asinsvadu traucējumu risku kā papildinājumu citu riska faktoru labošanai”*. Savstarpējās atzīšanas procedūras beigās novēroja atšķirības starp dažādām dalībvalstīm attiecībā uz indikācijas aprakstu, kas atbilstoši atspoguļo uzņēmuma iesniegtos klīniskos datus, un 2005. gada 1. decembrī Spānija 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 decembra plenārsēdē, un tika iecelts referents (Dr Eric Abadie) un koreferents (Dr Bengt Ljungberg). Apskatāmie jautājumi attiecas uz:

- i) atorvastatīna ievērojamas iedarbības iztrūkums kompozītajā primārajā galarādītājā un vairākos sekundāros galarādītajos sieviešu apakšgrupā,
- ii) ar diabētu neslimojošu pacientu, kam ir augsts sirds un asinsvadu saslimšanas risks, izslēgšana no ieteiktās indikācijas,
- iii) atorvastatīna labāka sirds aizsardzības iedarbība, lietojot kombinācijā ar īpašām prethipertensijas terapijām,
- iv) kādā apmērā apstiprināto terapeitisko indikāciju var piemērot atorvastatīna devām, kuras nav pārbaudītas galvenajos pētījumos.

Uzņēmums atbildēja uz šiem punktiem 2006. gada 19. janvārī.

Izvērtējot esošos datus un (ko)referentu novērtējumus, CHMP 2006. gada 23. martā pieņēma atzinumu, kurā iesaka reģistrācijas apliecības papildināt ar šādu zāļu lietošanas indikāciju:

“sirds un asinsvadu saslimšanu profilaksei pacientiem ar augstu pirmo sirds un asinsvadu traucējumu risku (skatīt 5.1. iedaļu) kā papildinājumu citu riska faktoru labošanai.”

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2006. gada 22. maijā pieņēma attiecīgo lēmumu.

***Piezīmes:**

Šajā dokumentā un pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai CHMP 2006. gada 23. marta atzinumu.

Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās šo zāļu sistemātisku uzraudzību.