



9 augustus 2005
EMA/CHMP/145829/2005

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2¹ VOOR

Crestor 5 mg

Algemene internationale benaming (INN): Rosuvastatine calcium

ACHTERGRONDINFORMATIE

Crestor (rosuvastatine calcium) is een selectieve remmer van 3-hydroxy-3-methylglutarylco-enzym A-(HMG-coA)-reductase (statine), goedgekeurd voor gebruik als lipidenregulerend middel bij de begeleiding van patiënten met dyslipidemie.

In eerste instantie werd op 6 november 2002 een vergunning voor het in de handel brengen van Crestor (10 - 40 mg) aan de firma AstraZeneca, Nederland, verleend. Op 7 december 2002 werd vervolgens een wederzijdse-erkenningsprocedure opgestart. In Duitsland, Noorwegen en Spanje werd de aanvraag ingetrokken, maar in alle andere lidstaten werd op 7 maart 2003 de procedure met positief gevolg afgerond. AstraZeneca zegde in het kader van de handelsvergunning voor rosuvastatine in Europa toe binnen 12 maanden na afronding van het wederzijdse-erkenningsproces voor de 10 mg-, 20 mg- en 40 mg-preparaten een aanvraag in te dienen voor rosuvastatine 5 mg tegelijk met alle noodzakelijke wijzigingen.

Op grond van de door Nederland verleende handelsvergunning voor Crestor (5 mg) diende de aanvrager op 21 juli 2004 een aanvraag voor wederzijdse erkenning bij 13 betrokken lidstaten in. Met deze procedure werd op 4 augustus 2004 gestart. Het ging voor het in Nederland goedgekeurde gebruik om een startdosering van 5 mg voor patiënten met predisponerende factoren voor myopathie, en een aanbevolen startdosering van 10 mg voor patiënten die geen predisponerende factoren hadden. De belangrijkste vraag in de procedure was of deze sterkte van 5 mg voor alle patiënten als startdosering zou moeten worden aanbevolen. Op 1 november 2004 (dag 89) verwees het VK deze kwestie door voor arbitrage.

Op 18 november 2004 werd de arbitrageprocedure ingeleid. Als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Dr P. Nilsson en Dr. G. Calvo benoemd. Op 7 februari 2005 gaf de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een schriftelijke toelichting.

Tijdens zijn bijeenkomst van april 2005 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en zijn intern gevoerde wetenschappelijke discussie van mening dat de baten/risicoverhouding voor zowel Crestor 5 mg als Crestor 10 mg als startdosering gunstig was. Bij de keuze van de startdosering bij de individuele patiënt moet rekening worden gehouden met aspecten van werkzaamheid en veiligheid, zoals uiteengezet in de samenvatting van de productkenmerken. Het CHMP besloot als gevolg van het arbitrageproces tot veranderingen in rubrieken 4.2 (Dosering en wijze van toediening) en 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) van de samenvatting van de productkenmerken en stelde op 21 april 2005 een positief advies vast.

¹ Artikel 29, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 9 augustus 2005 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.