



7 November 2005
CHMP/408150/2005

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 6, LID 12**

Perindopril tert-butylaminezout

Algemene internationale benaming (INN): **Perindopril**

ACHTERGRONDINFORMATIE*

Coversyl en aanverwante namen bevat perindopril, een bekende, krachtige remmer van het angiotensine converterend enzym (angiotensin converting enzyme inhibitor-ACE-I), momenteel geïndiceerd voor de behandeling van *hypertensie* en *symptomatisch hartfalen*. Het geneesmiddel is in de EU vergund via de procedure van wederzijdse erkenning (Mutual Recognition Procedure - MRP) en werd voor het eerst in Frankrijk in de handel gebracht als Coversyl 2 en 4 mg. Het is nu in de gehele Europese Unie verkrijgbaar en wereldwijd in meer dan 10 landen, waaronder de VS en Japan.

Deze verwijzing houdt verband met een arbitrageverzoek inzake een type-II wijziging voor een nieuwe indicatie, te weten *vermindering van het risico van cardiovasculaire gebeurtenissen bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte*. In het eindstadium van de MRP-procedure waren lidstaten het niet eens over de vraag welke formulering van de indicatie de door de firma ingediende klinische gegevens correct weergaven. Nederland deelde het CHMP vervolgens op 17 maart 2005 mee een officieel verwijzingsverzoek voor arbitrage in te dienen, overeenkomstig artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie, als gewijzigd.

De arbitrageprocedure werd door het CHMP op diens plenaire bijeenkomst in april 2005 besproken en ingeleid en Dr. Gonzalo Calvo Rojas en Dr. Gottfried Kreutz werden tot respectievelijk rapporteur en co-rapporteur benoemd. De gesignaleerde problemen hingen samen met het al dan niet opnemen van een specifieke groep gerevasculariseerde patiënten in de voorgestelde indicatie, de onderbouwing van andere gunstige effecten van perindopril dan uitsluitend afname van myocardinfarcten, en de algehele onderbouwing van de indicatie geclaimd op grond van de resultaten van ter zake gepubliceerde literatuur over andere ACE-remmers, wat betreft patiënten die voor de behandeling in aanmerking komen en de therapiedoelen. De firma gaf op 20 mei 2005 haar reactie op de verschillende punten.

Op 27 juli 2005 stelde het CHMP, op basis van de momenteel beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de (co-) rapporteur, een advies vast waarin het de aanbeveling deed om de vergunningen voor het in de handel brengen te wijzigen en de volgende nieuwe indicatie toe te voegen:

Stabiele coronaire hartziekte:

Vermindering van het risico van cardiovasculaire gebeurtenissen bij patiënten met myocardinfarct en/of revascularisatie in de voorgeschiedenis.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn in bijlage II, de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III uiteengezet. Het definitieve advies werd op 7 november 2005 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

Opmerkingen:

De in dit stuk en de bijlagen gegeven informatie geeft uitsluitend het CHMP-advies van 27 juli 2005 weer.

De nationale bevoegde instanties zullen dit geneesmiddel periodiek herbeoordelen.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.europa.europa.eu/emea/html>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged