



European Medicines Agency

Londen, 16 januari 2004
CPMP/423/04

COMITÉ VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (CPMP)

SAMENVATTENDE INFORMATIE OVER VERWIJZINGSADVIES

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VOOR

Zestril en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): lisinopril

ACHTERGRONDINFORMATIE

Zestril bevat als werkzaam bestanddeel lisinopril, een ACE-remmer (angiotensine converterend enzym). Aangenomen wordt dat lisinopril de bloeddruk voornamelijk verlaagt door onderdrukking van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem. Zestril (een geneesmiddel dat lisinopril bevat) werd oorspronkelijk in 1984 toegelaten voor de behandeling van essentiële hypertensie en renovasculaire hypertensie, en als ondersteunende behandeling, bij de behandeling van congestief hartfalen met diuretica en zo nodig digitalis.

Er zijn verschillende samenvattingen van productkenmerken (SPC's) toegelaten op basis van nationale, uiteenlopende vergunningen in de lidstaten van de EU. Op 18 juli 2002 heeft Nederland krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG bij het EMEA een verzoek voor een verwijzingsprocedure ingediend (zie bijlage I).

De verwijzingsprocedure is op 24 juli 2002 begonnen en heeft tot doel een uitspraak te doen over de verschillen tussen de nationaal toegelaten SPC's en deze binnen de lidstaten en Noorwegen te harmoniseren.

In zijn vergadering van september 2003 oordeelde het CPMP, op basis van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en co-rapporteur, de binnen het comité gevoerde wetenschappelijke discussie en de door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, dat de baten-risicoverhouding van lisinopril positief is voor de volgende indicaties:

Behandeling van hypertensie, symptomatisch hartfalen, acuut myocardiinfarct (kortdurende behandeling van 6 weken) van hemodynamisch stabiele patiënten (binnen 24 uur na een acuut myocardiinfarct), en voor renale complicaties van diabetes mellitus (behandeling van nieraandoeningen bij hypertensie-patiënten met type 2 diabetes mellitus en beginnende nefropathie).

Op 25 september 2003 werd een positief advies vastgesteld en de harmonisatie van de SPC voor Zestril en aanverwante namen aanbevolen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken (SPC) in bijlage III.

De Europese Commissie nam op 16 januari 2004 een besluit.