



European Medicines Agency

9 sierpnia 2005 r.
EMEA/CHMP/145829/2005

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2¹

Crestor 5 mg

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Rozuwastatyna w postaci soli wapniowej

INFORMACJE OGÓLNE

Crestor (rozuwastatyna w postaci soli wapniowej) jest wybiórczym inhibitorem reduktazy (HMG-CoA), enzymu ograniczającego szybkość przemiany 3-hydroksy-3-metyloglutarylo-koenzymu A (statyna), zatwierdzonym do stosowania u pacjentów z dyslipidemią jako lek regulujący poziom stężenia lipidów.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Crestor (10 do 40 mg) zostało udzielone firmie AstraZeneca w Holandii dnia 6 listopada 2002 r. a procedura wzajemnego uznania została wszczęta dnia 7 grudnia 2002 r. Wniosek został odrzucony w Niemczech, Norwegii oraz Hiszpanii, lecz dnia 7 marca 2003 r. procedura została zakończona pomyślnie we wszystkich innych państwach członkowskich. Jako część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla rozuwastatyny na obszarze Europy, AstraZeneca zobowiązała się do złożenia wniosku w sprawie 5 mg dawki rozuwastatyny, wraz ze wszystkimi niezbędnymi zmianami, w okresie 12 miesięcy od zakończenia procedury wzajemnego uznania dla preparatów 10 mg, 20 mg i 40 mg.

Na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Holandię dla preparatu Crestor (5 mg), dnia 21 lipca 2004 r. wnioskodawca złożył wniosek o wzajemne uznanie dla 13 państw członkowskich, których to dotyczy. Procedurę tę wszczęto 4 sierpnia 2004 r. W Holandii, u pacjentów predysponowanych do miopatii, zaaprobowana do stosowania dawka początkowa wynosiła 5 mg, natomiast u pacjentów nie wykazujących takich predyspozycji - 10 mg. W czasie procedury głównym celem było stwierdzenie, czy dawka 5 mg powinna być zalecana jako dawka początkowa dla wszystkich pacjentów. Dnia 1 listopada 2004 r. (89. dnia) sprawa została przekazana do rozstrzygnięcia przez Wielką Brytanię.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się dnia 18 listopada 2004 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę wyznaczono, odpowiednio, dr. P. Nilssona i dr. G. Calvo. Wyjaśnienia pisemne zostały dostarczone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dnia 7 lutego 2005 r.

Podczas posiedzenia w kwietniu 2005 r. CHMP, w świetle wszystkich dostarczonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, iż stosunek korzyści do ryzyka jest zadowalający dla Crestora 5 mg lub 10 mg jako dawki początkowej. Przy wyborze dawki początkowej dla danego pacjenta należy uwzględnić aspekty bezpieczeństwa i skuteczności, zgodnie z informacjami podanymi w SPC. Zmiany w SPC pkt. 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania) i 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), wynikłe w wyniku procesu arbitrażowego, zostały zatwierdzone przez CHMP, i pozytywna opinia została przyjęta dnia 21 kwietnia 2005 r.

¹ Art. 29 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w aneksie II, wraz z poprawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego w aneksie III.

Dnia 9 sierpnia 2005 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.