

7 listopada 2005 r.
CHMP/408150/2005

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 6 UST. 12**

Czwartorzędowa sól butyloaminowa perindoprilu

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Perindopril**

INFORMACJE OGÓLNE*

Preparat Coversyl oraz inne nazwy, pod jakimi występuje, zawierają perindopril, powszechnie znany, silnie działający inhibitor enzymu konwertującego angiotensynę (IKA), obecnie wskazany w leczeniu *nadciśnienia tętniczego i objawowej niewydolności serca*. W wyniku procedury wzajemnego uznania pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obejmuje całą UE. Po raz pierwszy preparat został wprowadzony do obrotu we Francji w 1988 r. jako Coversyl 2 i 4 mg. Obecnie znajduje się w obrocie w całej Unii Europejskiej i w ponad 10 państwach na całym świecie, w tym w Stanach Zjednoczonych i Japonii.

Niniejsza procedura przekazania związana jest z wnioskiem o arbitraż w sprawie zmiany typu II dotyczącej nowego wskazania do stosowania w „*zmniejszaniu ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową*”. Pod koniec procedury wzajemnego uznania wystąpiła rozbieżność wśród różnych Państw Członkowskich co do sformułowania wskazania, które właściwie odzwierciedla dane kliniczne przedłożone przez firmę, w wyniku czego dnia 17.03.2005 r. Holandia oficjalnie przekazała sprawę do CHMP w celu arbitrażu zgodnie z art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji WE nr 1084/2003, z późniejszymi zmianami.

CHMP omówił i wszczął postępowanie arbitrażowe podczas posiedzenia plenarnego w kwietniu 2005 r.; wyznaczono także sprawozdawcę (dr. Gonzalo Calvo Rojas) i współsprawozdawcę (dr. Gottfrieda Kreutza). Zidentyfikowane kwestie dotyczyły włączenia określonej grupy pacjentów z przebytą rewaskularyzacją wieńcową do zaproponowanego wskazania, uzasadnienia korzystnego działania perindoprilu wykraczającego poza prewencję zawału mięśnia sercowego, jak również ogólnego uzasadnienia przedmiotowego wskazania w oparciu o wyniki odnośnej opublikowanej literatury naukowej na temat innych IKA, pod kątem pacjentów, których winny objąć wskazania, i celów terapii. Firma ustosunkowała się do tych punktów dnia 20 maja 2005 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdań oceniających (współ-)sprawozdawców, CHMP przyjął opinię w dniu 27 lipca 2005 r., zalecając wprowadzenie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zmiany polegającej na dodaniu następującego nowego wskazania:

Stabilna choroba wieńcowa:

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia incydentów sercowych u pacjentów po przebytych zawałach mięśnia sercowego i/lub rewaskularyzacji w wywiadzie.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w załączniku I. Wnioski naukowe przedstawiono w załączniku II oraz zmienioną charakterystykę produktu leczniczego w załączniku III.

Dnia 7 listopada 2005 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

Uwagi:

Informacje podane w niniejszym dokumencie i w załącznikach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 27 lipca 2005 r.

Właściwe organy władzy Państw Członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.

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