



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

22 maja 2006 r.
CHMP/477258/2006

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

Atorwastatyna

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

INFORMACJE OGÓLNE*

Preparat Sortis pod różnymi nazwami zawiera atorwastatinę, inhibitor reduktazy HMG-CoA (znany jako statyna), który hamuje syntezę cholesterolu. W UE preparat jest zarejestrowany od roku 1996 w wyniku procedury wzajemnego uznania i procedur krajowych. Atorwastatyna jest obecnie wskazana jako uzupełnienie diety w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B oraz trójglicerydów u pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną, w tym z hipercholesterolemią rodzinną (postać heterozygotyczna) lub z hiperlipidemią mieszaną (typu IIa i IIb według klasyfikacji Fredricksona) w przypadku braku odpowiedniej odpowiedzi na dietę i inne środki niefarmakologiczne. Atorwastatyna jest również wskazana w obniżaniu stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną homozygotyczną jako uzupełnienie innych metod leczenia zmniejszających stężenie lipidów (np. afereza LDL) lub wówczas, gdy tego typu metody nie są dostępne.

Niniejsza procedura przekazania związana jest z wnioskiem o arbitraż w sprawie zmiany typu II dotyczącej nowego wskazania do stosowania w „*zapobieganiu incyidentom sercowo-naczyniowym u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia pierwszego incydentu sercowo-naczyniowego, jako uzupełnienie metod ograniczenia innych czynników ryzyka*”. Pod koniec procedury wzajemnego uznania wśród różnych państw członkowskich wystąpiła rozbieżność co do sformułowania wskazania, które odpowiednio odzwierciedla dane kliniczne przedłożone przez firmę, w wyniku czego dnia 01.12.05 Hiszpania oficjalnie przekazała sprawę 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 grudniu 2005 r., wyznaczono także sprawozdawcę (dr Eric Abadie) i współsprawozdawcę (dr Bengt Ljungberg). Zidentyfikowane zagadnienia dotyczyły:

- i) braku istotnego korzystnego działania atorwastatyny w odniesieniu do pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego i szeregu drugorzędowych punktów końcowych w podgrupie kobiet,
- ii) wykluczenia z proponowanego wskazania pacjentów bez cukrzycy z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,
- iii) zwiększonego działania kardioprotekcyjnego atorwastatyny stosowanej w skojarzeniu z określonymi przeciwnadciśnieniowymi metodami leczenia,
- iv) zakresu, w jakim wnioskowane wskazanie do stosowania mogłoby mieć zastosowanie do dawek atorwastatyny innych niż dawki testowane w badaniach podstawowych.

Firma ustosunkowała się do tych punktów dnia 19 stycznia 2006 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdań oceniających (współ-)sprawozdawców, CHMP przyjął opinię w dniu 23 marca 2006 r., zalecając wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu polegającej na dodaniu następującego nowego wskazania:

„*Zapobieganie incyidentom sercowo-naczyniowym u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia pierwszego incydentu sercowo-naczyniowego (zob. pkt 5.1), jako uzupełnienie metod ograniczenia innych czynników ryzyka*”.

Wykaz nazw produktów leczniczych przedstawiono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 22 maja 2006 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

*** Uwagi:**

Informacje podane w niniejszym dokumencie i w aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 23 marca 2006 r.

Właściwe organy władzy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.