

9 de Agosto de 2005
EMEA/CHMP/145829/2005

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 2 DO
ARTIGO 29^o¹

Crestor 5 mg

Denominação Comum Internacional (DCI): rosuvastatina cálcica

INFORMAÇÃO GERAL

Crestor (rosuvastatina cálcica) é um inibidor selectivo da 3-hidroxi-3-metilglutaril co-enzima A redutase (HMG-CoA) (estatina) que foi aprovado para utilização como agente de regulação dos lípidos na gestão de doentes com dislipidemia.

A Autorização de Introdução no Mercado para Crestor (10 a 40 mg) foi concedida à AstraZeneca (Países Baixos) em 6 de Novembro de 2002. Em 7 de Dezembro do mesmo ano, foi iniciado um procedimento de Reconhecimento Mútuo. O pedido foi retirado na Alemanha, Noruega e Espanha. A 7 de Março de 2003, o procedimento estava concluído favoravelmente em todos os restantes Estados-Membros. No âmbito da Autorização de Introdução no Mercado para a rosuvastatina na Europa, a AstraZeneca comprometeu-se a apresentar um pedido para uma dosagem de 5 mg no prazo de 12 meses a contar da conclusão do processo de Reconhecimento Mútuo para as formulações de 10, 20 e 40 mg.

Com base na Autorização de Introdução no Mercado para Crestor (5 mg) concedida aos Países Baixos em 21 de Julho de 2004, o requerente apresentou um pedido de Reconhecimento Mútuo em 13 Estados-Membros (Estados-Membros interessados). O procedimento foi iniciado em 4 de Agosto de 2004. A utilização aprovada nos Países Baixos era uma dose inicial de 5 mg para doentes com factores predisponentes para miopia, e uma dose inicial recomendada de 10 mg para doentes que não apresentassem esses factores. A questão principal do procedimento foi a questão de saber se a dosagem de 5 mg deveria ser recomendada como dose inicial para todo o tipo de pacientes. Esta questão foi objecto de um procedimento de arbitragem solicitado pelo RU em 1 de Novembro de 2004 (dia 89).

A arbitragem teve início em 18 de Novembro de 2004. O relator e co-relator designados foram, respectivamente, os Drs. P. Nilsson e G. Calvo. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 7 de Fevereiro de 2005.

Na sua reunião de Abril de 2005, o CHMP, à luz da documentação apresentada e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que o perfil risco/benefício de Crestor 5 mg e de Crestor 10 mg como dose inicial era favorável. A escolha de uma dose inicial no doente individual deveria ter em consideração aspectos de eficácia e de segurança, tal como se encontram detalhados no RCM. Na sequência do processo de arbitragem, o CHMP aprovou a introdução de alterações ao RCM, mais precisamente nas secções 4.2 ("Posologia e modo de administração") e 4.4 ("Advertências e precauções especiais de utilização") e, em 21 de Abril de 2005, aprovou um parecer favorável.

¹ Nº 2 do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 9 de Agosto de 2005.