



7 de Novembro de 2005
CHMP/408150/2005

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N° 12 DO
ARTIGO 6.º**

Perindopril sal de tert-butilamina

Denominação Comum Internacional (DCI): **Perindopril**

INFORMAÇÃO GERAL*

Coversyl e nomes associados contém perindopril, um potente e bem conhecido inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA), actualmente indicado para o tratamento da *hipertensão* e da *insuficiência cardíaca sintomática*. Encontra-se licenciado na UE através de um procedimento de reconhecimento mútuo e foi inicialmente comercializado em França, em 1988, sob a forma de Coversyl 2 e 4 mg. É actualmente comercializado em toda a União Europeia e, a nível mundial, em mais de 10 países, incluindo os EUA e o Japão.

O presente processo de consulta diz respeito a um pedido de arbitragem relativo a uma alteração de tipo II para uma nova indicação na “*redução do risco de eventos cardiovasculares em doentes com doença arterial coronária estável*”. No final do processo de reconhecimento mútuo verificou-se uma discrepância entre diferentes Estados-Membros no que se refere à formulação da indicação que reflecte de forma adequada os dados clínicos apresentados pela empresa, tendo os Países Baixos comunicado ao CHMP, em 17 de Março de 2005, uma consulta oficial para arbitragem nos termos do n° 12 do artigo 6.º do Regulamento CE n° 1084/2003 da Comissão, na última versão que lhe foi dada.

O procedimento de arbitragem foi discutido e iniciado pelo CHMP na sua reunião plenária de Abril de 2005, tendo sido nomeados um Relator (Dr. Gonzalo Calvo Rojas) e um Co-relator (Dr. Gottfried Kreutz). As questões identificadas referiam-se à inclusão de um grupo específico de doentes revascularizados na indicação proposta, à justificação do efeito benéfico do perindopril além de uma mera redução do enfarte do miocárdio, e a uma justificação global da indicação reivindicada com base nos resultados de literatura relevante publicada sobre outros inibidores da ECA em termos de doentes a incluir e objectivos terapêuticos. A empresa respondeu a estas questões em 20 de Maio de 2005.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e nos relatórios de avaliação dos (Co-)Relatores, o CHMP aprovou, em 27 de Julho de 2005, um parecer recomendando a alteração das autorizações de introdução no mercado no sentido do aditamento da seguinte nova indicação:

Doença arterial coronária estável:

Redução do risco de eventos cardíacos em doentes com antecedentes de enfarte do miocárdio e/ou revascularização.

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 7 de Novembro de 2005.

Notas:

As informações contidas no presente documento e respectivos anexos reflectem unicamente o parecer do CHMP emitido em 27 de Julho de 2005.

As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.