



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

22 de Maio de 2006
CHMP/477258/2006

**PARECER DO COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 12 DO ARTIGO 6.º**

Atorvastatina

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

INFORMAÇÃO GERAL*

O medicamento Sortis e denominações associadas contêm atorvastatina, um inibidor da HMG-CoA redutase (conhecido por estatina), que inibe a síntese do colesterol. Está registada na UE desde 1996, tendo sido autorizada por procedimentos de reconhecimento mútuo e procedimentos nacionais. A atorvastatina está actualmente indicada como adjuvante da dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total, colesterol LDL, alipoproteína B e triglicéridos nos doentes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica ou hiperlipidemia combinada (mista) (correspondente aos tipos IIa e IIb da classificação de Fredrickson), quando a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos é inadequada. Está também indicada na redução do colesterol total e colesterol LDL nos doentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, como adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aferese das LDL) se tais tratamentos não forem apropriados.

O procedimento de consulta é relativo a um pedido de arbitragem sobre uma alteração de tipo II para uma nova indicação que consiste na *“Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes considerados com alto risco de um primeiro evento cardiovascular, como adjuvante na correcção de outros factores de risco.”*. 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 a Espanha comunicado ao CHMP, em 1.12.05, uma consulta oficial para arbitragem nos termos do nº 12 do artigo 6.º do Regulamento CE nº 1084/2003 da Comissão, com a última redacção que lhe foi dada.

O procedimento de arbitragem foi discutido e iniciado pelo CHMP na sua reunião plenária de Dezembro de 2005, tendo sido nomeados um relator (Dr. Eric Abadie) e um co-relator (Dr Bengt Ljungberg). As questões identificadas eram referentes:

- i) à não existência de um efeito significativo a favor da atorvastatina para o objectivo clínico primário combinado e vários objectivos clínicos secundários no subgrupo de doentes do sexo feminino;
- ii) à exclusão, da indicação proposta, de doentes não diabéticos com alto risco cardiovascular;
- iii) ao efeito cardioprotector superior da atorvastatina quando utilizada em associação com determinadas terapêuticas anti-hipertensivas;
- iv) à questão de saber até que ponto a indicação terapêutica reivindicada podia ser aplicada a doses de atorvastatina diferentes das testadas nos ensaios *pivot*.

A empresa respondeu a estas questões em 19 de Janeiro de 2006.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e nos relatórios de avaliação do relator e do co- relator, o CHMP aprovou, em 23 de Março de 2006, um parecer recomendando a alteração das autorizações de introdução no mercado no sentido do aditamento da seguinte nova indicação:

“Prevenção de eventos cardiovasculares em doentes considerados com alto risco de um primeiro evento cardiovascular (ver secção 5.1), como adjuvante na correcção de outros factores de risco.”

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 22 de Maio de 2006.

*** Notas:**

As informações contidas no presente documento e respectivos anexos reflectem unicamente o parecer do CHMP emitido em 23 de Março de 2006.

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