

9. august 2005
EMA/CHMP/145829/2005

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹**

Crestor 5 mg

Medzinárodný generický názov (INN): rosuvastatín vápenatý

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Crestor (rosuvastatín vápenatý) je selektívny inhibítor (statín) reduktázy 3-hydroxy-3-metylglutaryl koenzýmu A (HMG-CoA), ktorý bol schválený na použitie ako látka na regulovanie lipidov pri liečbe pacientov s dyslipidémiou.

Rozhodnutie o registrácii lieku Crestor (10 až 40 mg balenia) bolo 6. novembra 2002 pôvodne udelené spoločnosti AstraZeneca v Holandsku a postup vzájomného uznávania sa začal 7. decembra 2002. Žiadosť bola stiahnutá v Nemecku, Nórsku a v Španielsku, ale vo všetkých ostatných členských štátoch sa postup úspešne skončil 7. marca 2003. Spoločnosť AstraZeneca sa zaviazala, že v rámci rozhodnutia o registrácii rosuvastatínu, platného v celej Európskej únii požiada o registráciu 5 mg balenia rosuvastatínu spolu so všetkými potrebnými obmenami, a to v priebehu 12 mesiacov ako súčasť postupu vzájomného uznávania pre 10 mg, 20 mg a 40 mg balenia.

Na základe rozhodnutia o registrácii lieku Crestor (5 mg), ktoré udelilo Holandsko, žiadateľ predložil 21. júla 2004 žiadosť o vzájomné uznanie v zostávajúcich 13 členských štátoch. Tento postup sa začal 4. augusta 2004. V Holandsku bolo schválené použitie počiatočnej 5 mg dávky u pacientov s predispozíciou pre vznik myopatie a odporúčané použitie 10 mg ako počiatočnej dávky u pacientov bez tejto predispozície. Najdôležitejším bodom v postupe vzájomného uznávania bola otázka, či by 5 mg dávka nemala byť odporúčaná ako jednotná počiatočná dávka pre všetkých pacientov. V 89. deň trvania postupu, dňa 1. novembra 2004, predložilo Spojené Kráľovstvo túto otázku na rozhodcovské konanie.

Rozhodcovské konanie v tejto veci sa začalo 18. novembra 2004. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr P. Nilsson a za spoluspravodajcu Dr. G. Calvo. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil 7. februára 2005 písomné vysvetlenia.

Na zasadnutí v apríli 2005 výbor CHMP, vo svetle všetkých predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru, dospel k názoru, že pomer prínosu a rizika je priaznivý tak pre počiatočnú dávku lieku Crestor (5 mg), ako aj 10 mg počiatočnú dávku. Pri voľbe počiatočnej dávky u konkrétného pacienta je potrebné vziať do úvahy hľadiská účinnosti a bezpečnosti, ako je podrobne uvedené v SPC. Zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podávania) a v časti 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), vyplývajúce z rozhodcovského konania, boli schválené výborom CHMP a kladné stanovisko bolo vydané 21. apríla 2005.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 9. augusta 2005.

¹ čl. 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov.