



7. novembra 2005  
CHMP/408150/2005

**VÝBOR PRE HUMÁNNE LIEKY  
STANOVISKO V SÚLADE S ČLÁNKOM 6 ODS. 12**

**Perindopril tert-butylamine salt**

Medzinárodný generický názov (INN): **Perindopril**

**PODKLADOVÉ INFORMÁCIE\***

Coversyl a ďalšie súvisiace názvy obsahujú perindopril, známy, silný inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE-I), ktorý sa v súčasnosti indikuje na liečbu *hypertenzie a symptomatického zlyhania srdca*. Je registrovaný v EÚ prostredníctvom postupu vzájomného uznávania a po prvýkrát bol uvedený na trh vo Francúzsku v roku 1988 ako Coversyl 2 a 4 mg. V súčasnosti sa predáva v celej Európskej únii a vo viac než 10 ďalších krajinách sveta, vrátane USA a Japonska.

Toto konanie sa týka žiadosti o arbitráž v súvislosti so zmenou typu II v novej indikácii nasledovne „*zníženie rizika kardiovaskulárnych príhod u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca*“. V závere postupu vzájomného uznávania nastala nezhoda medzi rôznymi členskými štátmi týkajúci sa znenia indikácie, ktoré by primerane prezentovalo klinické údaje, ktoré predložila farmaceutická spoločnosť a Holandsko oznámilo výboru CHMP dňa 17.03. 2005 oficiálne predloženie návrhu na arbitráž v súlade s článkom 6 ods. 12 nariadenia Komisie ES č. 1084/2003 v znení zmien a doplnení.

Výbor CHMP inicioval a prejednal arbitrážne konanie na svojom plenárnom zasadnutí v apríli 2005 a vymenoval spravodajcu (Dr. Gonzalo Calvo Rojas) a spolupracujúceho spravodajcu (Dr. Gottfried Kreutz). Nastolené otázky sa týkali zaradenia špecifickej skupiny revaskularizovaných pacientov do navrhovanej indikácie, odôvodnenia priaznivého účinku perindoprilu nad rámec zníženia infarktu myokardu a celkového odôvodnenia požadovanej indikácie založenej na výsledkoch príslušnej publikovanej literatúry o ACE-I v zmysle zaradenia pacientov a cieľov liečby. Farmaceutická spoločnosť odpovedala na tieto otázky dňa 20. mája 2005.

Na základe hodnotenia údajov dostupných v súčasnosti a hodnotiacich správ spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu prijal výbor CHMP dňa 27. júla 2005 stanovisko, v ktorom odporúča zmenu rozhodnutí o registrácii v zmysle pridania nasledovnej indikácie:

*Stabilná ischemická choroba srdca:*

*Zníženie rizika srdcových príhod u pacientov s anamnézou infarktu myokardu a/alebo revaskularizácie.*

Zoznam liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 7. novembra 2005.

**Poznámky:**

Informácie uvedené v tomto dokumente a prílohách prezentujú len stanovisko výboru CHMP zo dňa 27. júla 2005.

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedený liek pravidelne monitorovať.