

22. máj 2006
CHMP/477258/2006

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO K NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 6 ODS. 12**

Atorvastatin

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

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE*

Liek Sortis a súvisiace názvy obsahuje atorvastatín, inhibítor HMG-CoA reduktázy (známy pod názvom statín), ktorý inhibuje syntézu cholesterolu. V EÚ je povolený od roku 1996 na základe postupu vzájomného uznávania a vnútroštátnych konaní. Atorvastatín sa indikuje so súčasne navrhovanou diétou na zníženie celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteínu B a triglyceridov u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou vrátane dedičnej hypercholesterolémie (heterozygotná forma) alebo so zmiešanou (kombinovanou) hyperlipidémiou (zodpovedajúcou typu IIa a IIb podľa Fredricksona), pokiaľ diéta a iné nefarmakologické opatrenia nevedli k dostatočnému účinku. Atorvastatín sa indikuje aj na zníženie celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u pacientov s homozygotnou dedičnou hypercholesterolémiou ako prídavná liečba k inej hypolipidemickej terapii (ako napr. LDL aferéza) alebo v prípadoch, ak tieto liečebné metódy nie sú dostupné.

Toto konanie sa týka žiadosti o arbitráž v súvislosti so zmenou typu II pre novú indikáciu v tomto znení „*prevencia rizika kardiovaskulárnych príhod u pacientov, ktorí sú pravdepodobne vystavení vysokému riziku prvej kardiovaskulárnej príhody, ako prídavná liečba na zmiernenie iných rizikových faktorov*”. Na záver postupu vzájomného uznávania nastala nezhoda medzi rôznymi členskými štátmi týkajúca sa znenia indikácie, ktoré by primerane odrážalo klinické údaje predložené farmaceutickou spoločnosťou, a Španielsko oznámilo výboru CHMP dňa 1. 12. 2005 oficiálne predloženie návrhu na arbitráž v súlade s článkom 6 ods. 12 nariadenia Komisie ES č. 1084/2003 v znení neskorších predpisov.

Výbor CHMP inicioval a prerokoval arbitrážne konanie na svojom plenárnom zasadnutí v decembri 2005 a vymenoval spravodajcu (Dr Eric Abadie) a spolupracujúceho spravodajcu (Dr Bengt Ljungberg). Stanovené otázky sa týkali týchto bodov:

- i) nedostatok významného účinku v prospech atorvastatínu pre zložený primárny parameter a viaceré sekundárne parametre v podskupine ženských pacientok,
- ii) vylúčenie nediabetických pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom z navrhovanej indikácie,
- iii) lepší kardioprotektívny účinok atorvastatínu pri používaní v kombinácii so špeciálnymi antihypertenzívnymi liečebnými postupmi,
- iv) miera, do akej by sa požadovaná terapeutická indikácia mohla vzťahovať na iné dávkovanie atorvastatínu, ako dávkovanie testované v pivotných skúškach.

Farmaceutická spoločnosť odpovedala na tieto otázky dňa 19. januára 2006.

Na základe hodnotenia aktuálne dostupných údajov a hodnotiacich správ spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu prijal výbor CHMP dňa 23. marca 2006 stanovisko, v ktorom odporúča zmeniť znenie povolenia na uvedenie lieku na trh vložením nasledujúcej indikácie:

„*Prevencia rizika kardiovaskulárnych príhod u pacientov, ktorí sú pravdepodobne vystavení vysokému riziku prvej kardiovaskulárnej príhody (pozri časť 5.1), ako prídavná liečba na zmiernenie iných rizikových faktorov*”.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné 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 22. mája 2006.

***Poznámky:**

Informácie uvedené v tomto dokumente a prílohách zodpovedajú iba stanovisku výboru CHMP zo dňa 23. marca 2006.

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedený liek pravidelne monitorovať.