

9. avgust 2005
EMA/CHMP/145829/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)¹ ZA

Crestor 5 mg

Mednarodno nelastniško ime (INN): Rosuvastatin v obliki kalcijeve soli

OSNOVNE INFORMACIJE

Crestor (rosuvastatin v obliki kalcijeve soli) je selektiven zaviralec reduktaze 3-hidroksi-3-metilglutaril koencima A (HMG-CoA) (statin), ki je bil одобren kot sredstvo za regulacijo lipidov pri zdravljenju bolnikov z dislipidemijo.

Dovoljenje za promet z zdravilom za Crestor (10 do 40 mg) je bilo prvotno dodeljeno podjetju AstraZeneca na Nizozemskem, dne 6. novembra 2002, 7. decembra 2002 pa je bil sprožen postopek za medsebojno priznavanje. Prijava je bila umaknjena v Nemčiji, na Norveškem in v Španiji, vendar je bil postopek pozitivno izpeljan v vseh drugih državah članicah, dne 7. marca 2003. Kot del dovoljenja za promet z rosuvastatinom znotraj Evrope, se je AstraZeneca obvezala, da bo v roku 12 mesecev po zaključku postopka za medsebojno priznavanje prijavila 5 miligramski odmerek rosuvastatina, skupaj z vsakršnimi potrebnimi variacijami, za odmerke z 10 mg, 20 mg in 40 mg.

Na osnovi dovoljenja za promet za zdravilo Crestor (5 mg), ki ga je dodelila Nizozemska dne 21. julija 2004, je prosilec trinajstim zadevnim državam članicam vložil prošnjo za medsebojno priznavanje. Postopek se je pričel 4. avgusta 2004. Na Nizozemskem je bila odobrena uporaba začetnega odmerka 5 mg za bolnike s predispozicijskimi dejavniki za miopatijo, ter 10 mg kot priporočeni začetni odmerek za bolnike brez teh dejavnikov. Glavno vprašanje v toku postopka je bilo, ali naj bi bila jakost 5 mg priporočeni začetni odmerek za vse bolnike. Zadeva je bila dne 1. novembra 2004 (89. dan) napotena v obravnavo s strani Združenega kraljestva.

Postopek obravnave se je pričel 18. novembra 2004. Poročevalec je bil Dr. P Nilsson in sopročevalec Dr. G. Calvo. Pisna pojasnila je predložil imetnik dovoljenja za promet, dne 7. februarja 2005.

V toku sestanka aprila 2005, je bil CHMP glede na vse predložene podatke ter vse znanstvene diskusije z Odborom, mnenja, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Crestor ugodno – in sicer v smislu, da naj bi bil začetni odmerek zdravila 5 ali 10 mg. Pri izbiri začetnega odmerka pri posameznem bolniku je treba upoštevati vidike učinkovitosti in varnosti, kakor je opisano v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. CHMP je dne 21. april 2005 sprejel spremembe v poglavjih 4.2 (Odmerjanje in način uporabe) ter 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo) Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki izhajajo iz postopka obravnave.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 9. avgusta 2005.

¹ Article 29(2) of Directive 2001/83/EC, as amended.