



7. november 2005
CHMP/408150/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
MNENJE NA PODLAGI NAPOTITVE IZ ČLENA 6(12)**

Perindopril tert-butylamine salt

Mednarodno nelastniško ime (INN): **Perindopril**

OSNOVNE INFORMACIJE*

Coversyl in povezana imena vsebujejo perindopril, zelo znan, močan inhibitor angiotenzinske konvertaze (ACE-I), ki je trenutno indiciran za zdravljenje *hipertenzije* in *simptomatske odpovedi srca*. V Evropi je odobren po postopku medsebojnega priznavanja in je bil najprej v prodaji v Franciji leta 1988 kot Coversyl 2 in 4 mg. Trenutno je na voljo na celotnem tržišču Evropske unije in v več kot 10 državah po vsem svetu, vključno z ZDA in Japonsko.

Ta napotitveni postopek se nanaša na zahtevo po arbitraži v zvezi z variacijo tipa II za novo indikacijo pri *“zmanjšanju tveganj kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo”*. Ob koncu postopka medsebojnega priznavanja se je med različnimi državami članicami pojavila neskladnost glede besedila indikacije, ustrezno odražajočega klinične podatke, predložene s strani podjetja. O uradni napotitvi na arbitražo v skladu s členom 6(12) Uredbe Komisije ES št. 1084/2003, kot je bila spremenjena, je Nizozemska obvestila CHMP dne 17.3.2005.

Arbitražni postopek je CHMP obravnaval in začel na svojem plenarnem zasedanju aprila 2005, ko sta bila imenovana poročevalca (dr. Gonzalo Calvo Rojas) in soporočevalca (dr. Gottfried Kreutz). Obravnavana vprašanja so se nanašala na vključitev posebne skupine revaskulariziranih bolnikov v predlagano indikacijo, utemeljitev, da korist uporabe perindoprila presega zgolj zmanjšanje miokardnega infarkta, ter na splošno utemeljitev zahtevane indikacije na podlagi rezultatov iz ustrezne objavljene literature o drugih inhibitorjih ACE, kar se tiče bolnikov, ki bi jih vključili v zdravljenje ter ciljev terapije. Podjetje je na te točke odgovorilo 20. maja 2005.

Na podlagi vrednotenja trenutno dosegljivih podatkov ter poročevalčevega in soporočevalčevega poročila o oceni, je CHMP dne 27. julija 2005 sprejel mnenje, s katerim je priporočil dopolnitev dovoljenja za promet z zdravilom za vključitev nove indikacije:

Stabilna koronarna arterijska bolezen:

Zmanjšanje tveganj kardioloških zapletov pri bolnikih, ki so doživeli miokardni infarkt in/ali revaskularizacijo.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, in dopolnjen Povzetek glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 7. novembra 2005.

Opombe:

Informacije, podane v tem dokumentu in v Dodatkih odražajo samo mnenje CHMP z dne 27. julija 2005.

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.europa.eu/emea.html>