



22. maj 2006
CHMP/477258/2006

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 6(12)**

Atorvastatin

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

OSNOVNE INFORMACIJE*

Sortis in z njim povezana imena vsebujejo atorvastatin, zaviralec HMG-CoA reduktaze (znan pod imenom statin), ki zavira sintezo holesterola. V EU je registriran od leta 1996 in sicer s postopkom medsebojnega priznavanja in z nacionalnimi postopki. Atorvastatin je trenutno indiciran kot dopolnilo k prehrani za zniževanje zvišanega skupnega holesterola, holesterola-LDL, apolipoproteina B in trigliceridov pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo vključno z družinsko hiperholesterolemijo (heterozigotna različica) ali kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (ki ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi klasifikaciji), kadar je odziv na dieto in druge nefarmakološke ukrepe nezadosten. Atorvastatin je indiciran tudi za zniževanje skupnega holesterola (total-C), holesterola LDL (LDL-C) pri bolnikih s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo kot dopolnilo drugim terapijam za zniževanje lipidov (npr. LDL – afereza), ali kadar take terapije niso na voljo.

Ta napotitveni postopek se nanaša na zahtevo po arbitraži v zvezi s spremembo tipa II za novo indikacijo in sicer *“preprečevanje kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih z ocenjenim visokim tveganjem za prvi kardiovaskularni dogodek, kot dopolnilo pri odpravljanju drugih dejavnikov tveganja.”*. Ob koncu postopka medsebojnega priznavanja se je med različnimi državami članicami pojavila neskladnost glede besedila indikacije, ki bi moralo ustrezno odražati klinične podatke, ki jih je predložilo podjetje. O uradni napotitvi na arbitražo v skladu s členom 6(12) Uredbe Komisije ES št. 1084/2003, kot je bila spremenjena, je Španija obvestila CHMP dne 1. decembra 2005.

Arbitražni postopek je CHMP obravnaval in začel na svojem plenarnem zasedanju decembra 2005, imenovana pa sta bila tudi poročevalec (dr. Eric Abadie) in soporočevalec (dr. Bengt Ljungberg). Ugotovljena vprašanja so se nanašala na:

- i) odsotnost značilno pomembnega učinka v prid atorvastatinu za kombinirano primarno končno točko in za več sekundarnih končnih točk v ženski podskupini,
- ii) izključitev nediabetičnih bolnikov z visokim kardiovaskularnim tveganjem iz predlagane indikacije,
- iii) večji kardiozaščitni učinek atorvastatina, kadar je v kombinaciji z določenimi antihipertenzivnimi terapijami
- iv) obseg, do katerega je lahko zahtevana terapevtska indikacija veljavna tudi za odmerke atorvastatina, ki niso bili preizkušeni v osrednji raziskavi.

Na ta vprašanja je podjetje odgovorilo dne 19. januarja 2006.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in poročil o oceni, ki sta jih podala poročevalec in soporočevalec, je CHMP dne 23. marca sprejel mnenje s katerim je priporočil dopolnitev dovoljenj za promet z zdravilom tako, da se doda naslednja indikacija:

“Preprečevanje kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih z ocenjenim visokim tveganjem za prvi kardiovaskularni dogodek, kot dopolnilo pri odpravljanju drugih dejavnikov tveganja.”

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

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 22. maja 2005.

*** Opombe:**

Informacije, podane v tem dokumentu in v Dodatkih odražajo samo mnenje CHMP z dne 23. marca 2006.

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.