



9 augusti 2005
EMA/CHMP/145829/2005

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2⁽¹⁾
FÖR**

Crestor 5 mg

Internationellt generiskt namn (INN): Rosuvastatinkalcium

BAKGRUNDSINFORMATION

Crestor (rosuvastatinkalcium) är en selektiv hämmare av 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A-reduktas (HMG-CoA) (statin) som godkänts för användning som ett lipidreglerande ämne för behandling av patienter med dyslipidemi.

Ett godkännande för försäljning för Crestor (10 till 40 mg) beviljades ursprungligen AstraZeneca i Nederländerna den 6 november 2002 och ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 7 december 2002. Ansökan återkallades i Tyskland, Norge och Spanien, men förfarandet slutfördes med positiv utgång i alla andra medlemsstater den 7 mars 2003. Som del av godkännandet för försäljning för rosuvastatin i Europa åtog sig AstraZeneca att, inom 12 månader efter att förfarandet för ömsesidigt erkännande av beredningarna 10 mg, 20 mg och 40 mg avslutats, ansöka om en 5 mg-dos för rosuvastatin tillsammans med varje nödvändig variant.

Med godkännandet för försäljning för Crestor (5 mg) som Nederländerna beviljade den 21 juli 2004 som grund lämnade den sökande in en ansökan om ömsesidigt erkännande till 13 berörda medlemsstater. Detta förfarande inleddes den 4 augusti 2004. Den godkända användningen i Nederländerna var en startdos på 5 mg till patienter med predisponerande faktorer för myopati och 10 mg som rekommenderad startdos till patienter utan dessa predisponerande faktorer. Huvudfrågan under förfarandet var om styrkan 5 mg skulle vara den rekommenderade startdosen för samtliga patienter. Frågan hänsköts för skiljedom av Storbritannien den 1 november 2004 (dag 89).

Skiljedomsförfarandet inleddes den 18 november 2004. Rapportör och medrapportör som utsågs var Dr. P. Nilsson respektive Dr. G. Calvo. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännande för försäljning den 7 februari 2005.

Vid mötet i april 2005 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och de vetenskapliga slutsatserna inom kommittén, att nytta/risikförhållandet är gynnsamt för Crestor 5 mg och Crestor 10 mg som startdos. Vid valet av startdos för den enskilda patienten bör man beakta effektivitets- och säkerhetsaspekter enligt beskrivningen i produktresumén. Ändringar av produktresuméns avsnitt 4.2 (Dosering och administreringssätt) och 4.4 (Varningar och försiktighetsmått) till följd av skiljedomsförfarandet beslutades av CHMP och ett positivt yttrande antogs den 21 april 2005.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 9 augusti 2005.

¹ Artikel 29.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.