



7 november 2005
CHMP/408150/2005

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 6.12 FÖR**

Perindopril tert-butylamin salt

Internationellt generiskt namn (INN): **Perindopril**

BAKGRUNDSINFORMATION*

Coversyl och synonymer innehåller perindopril, en välkänd, effektiv angiotensinkonverterande enzymsinhibitor (ACE-I) som för närvarande är indicerad för behandling av *hypertoni* och *symptomatisk hjärtsvikt*. Den har godkänts i EU genom förfarandet för ömsesidigt erkännande och marknadsfördes först i Frankrike 1988 som Coversyl 2 och 4 mg. Den marknadsförs för närvarande i hela Europeiska unionen och i mer än 10 länder över hela världen, däribland USA och Japan.

Detta hänskjutningsförfarande avser en begäran om skiljedomsförfarande rörande en ändring av typ II för en ny indikation för "*minskning av risken för kardiovaskulära händelser hos patienter med stabil kranskärlssjukdom*". I slutet av förfarandet för ömsesidigt godkännande fanns det meningsskiljaktigheter mellan de olika medlemsstaterna i fråga om vilken formulering av indikationen som korrekt återspeglar de kliniska uppgifterna från företaget och Nederländerna informerade den 17 mars 2005 CHMP om ett officiellt hänskjutningsförfarande för skiljedom i enlighet med artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 i dess senaste lydelse.

Skiljedomsförfarandet diskuterades och inleddes av CHMP vid dess plenarmöte i april 2005 och en rapportör (Dr Gonzalo Calvo Rojas) och medrapportör (Dr Gottfried Kreutz). De frågor som ringats in avsåg beaktande av en särskild grupp av revaskulariserade patienter i den föreslagna indikationen, motivering av nyttoeffekten av perindopril utöver minskningen av myokardinfarkt och en allmän motivering av den berörda indikationen på grundval av resultaten av relevant litteratur som publicerats om andra ACE-hämmare, patienter som skall beaktas och behandlingsmål. Företaget svarade på dessa frågor den 20 maj 2005.

Mot bakgrund av de uppgifter som för närvarande fanns tillgängliga och rapportörens/medrapportörens utvärderingsrapporter antog CHMP den 27 juli 2005 ett yttrande där man förordade att godkännandena för försäljning skulle ändras och följande nya indikation läggas till:

Stabil kranskärlssjukdom:

Minskad risk för hjärthändelser hos patienter som tidigare haft myokardinfarkt och/eller revaskularats.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III. Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 7 november 2005.

Anmärkning:

Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar endast CHMP:s yttrande av den 27 juli 2005.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.