



22 maj 2006
CHMP/477258/2006

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 6.12 FÖR**

Atorvastatin

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

BAKGRUNDSINFORMATION*

Sortis och synonymer innehåller atorvastatin, en hämmare av HMG-CoA reductas (känd som statin), som hämmar kolesterolsyntesen. Det har varit godkänt i EU sedan 1996 genom förfarandet för ömsesidigt godkännande och nationella förfaranden. Atorvastatin är för närvarande indikerat som ett tillägg till en diet för att sänka förhöjt sammanlagt kolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi (heterozygot variant) eller kombinerad (blandad) hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassificering) när diet och andra icke-farmakologiska åtgärder ger otillräcklig respons. Atorvastatin är också indikerat för att minska nivåerna av total-C och LDC-C hos patienter med homozygot hyperkolesterolemi i familjen som ett tillägg till andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-aféres) eller om sådana behandlingar inte finns att tillgå.

Hänskjutningsförfarandet gäller en begäran om skiljedom angående en ändring av typ II för en ny indikation för *“Förebyggande av kardiovaskulära händelser hos patienter som anses ha hög risk för en första kardiovaskulär händelse, som ett tillägg till korrektion av andra riskfaktorer”*. I slutet av förfarandet för ömsesidigt godkännande fanns det meningsskiljaktigheter mellan olika medlemsstater i fråga om vilken formulering av indikationen som korrekt återspeglar de kliniska uppgifterna från företaget, och den 1 december 2005 hänsköt Spanien ärendet till CHMP för officiell skiljedom i överensstämmelse med artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 i dess senaste lydelse.

Vid sitt plenarsammanträde i december 2005 diskuterade CHMP skiljedomsförfarandet och inledde detsamma, och en rapportör (Dr Eric Abadie) och en medrapportör (Dr Bengt Ljungberg) utsågs. Frågorna gällde följande:

- i) bristen på signifikant effekt till förmån för atorvastatin för det sammansatta primära effektmåttet och flera sekundära effektmått i den kvinnliga undergruppen,
- ii) uteslutning av icke-diabetiker med hög kardiovaskulär risk från den föreslagna indikationen,
- iii) atorvastatins högre kardioprotektiva effekt när det används tillsammans med särskilda terapier mot högt blodtryck,
- iv) i vilken omfattning den åberopade terapeutiska indikationen skulle kunna tillämpas på andra atorvastatindoser än de som testats i de pivotala studierna.

Företaget besvarade dessa punkter den 19 januari 2006.

Med utgångspunkt i aktuella data och (med)rapportörernas utvärderingsrapporter antog CHMP den 23 mars 2006 ett yttrande där kommittén förordar att godkännandena för försäljning ändras och att följande nya indikation läggs till.

“Förebyggande av kardiovaskulära händelser hos patienter som anses ha hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avdelning 5.1) som ett tillägg till korrektion av andra riskfaktorer.”

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

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 22 maj 2006.

*** Anmärkning:**

Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar endast CHMP:s yttrande av den 23 mars 2006. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.