



European Medicines Agency

London, 16 January 2004
CPMP/423/04

KOMMITTÉN FÖR FARMACEUTISKA SPECIALITETER (CPMP)
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT HÄNSKJUTNINGSYTTRANDE

ENLIGT ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

Zestril och synonymer (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): lisinopril

BAKGRUNDSINFORMATION

Zestril innehåller den aktiva substansen lisinopril som är en angiotensinkonverterande ensymhämmare. Lisinopril anses först och främst sänka blodtrycket genom suppression av renin-angiotension-aldosteron-systemet. Zestril (ett läkemedel som innehåller lisinopril) godkändes första gången 1984 för behandling av essentiell hypertoni och renovaskulär hypertoni och vid behandling av kongestiv hjärtsvikt som tilläggsbehandling med diuretika och vid behov med digitalis.

En rad olika produktresuméer (SPC) har godkänts på grundval av nationella skiljaktiga beslut av myndigheterna i EU:s medlemsstater. Den 18 juli 2002 hänsköt Nederländerna ett ärende till EMEA (se bilaga I) enligt artikel 30 i rådets direktiv 2001/83/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 24 juli 2002 i syfte att lösa meningsskiljaktigheterna mellan de nationella godkända produktresuméerna och att harmonisera dessa i medlemsstaterna och Norge.

Efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll, de vetenskapliga slutsatserna inom kommittén och kommentarerna från innehavarna av godkännandet för försäljning (MAH) ansåg CPMP vid mötet i september 2003 att nytta-risk-förhållandet för lisinopril är gynnsamt vid följande indikationer:

Behandling av hypertension, symptomatisk hjärtsvikt, akut myokardinfarkt (för kortidsbehandling 6 veckor), behandling av hemodynamiskt stabila patienter inom 24 timmar efter en akut myokardinfarkt och av renala komplikationer vid diabetes mellitus (behandling av njursjukdomar hos hypertensiva patienter med diabetes mellitus typ 2 och begynnande nefropati).

Ett positivt yttrande antogs därför den 25 september 2003 som förordar harmonisering av produktresuméerna för Zestril och synonymer.

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

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 16 januari 2004.