

Londýn 15. března 2010
Dok. ref. EMA/CHMP/736379/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1078

**Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek
Lescol a související názvy
tobolky obsahující 20 mg nebo 40 mg fluvastatinu
tablety s prodlouženým uvolňováním obsahující 80 mg fluvastatinu**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Lescol a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) a rovněž v Norsku a na Islandu potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Lescol a související názvy.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 30¹.

Co je Lescol?

Přípravek Lescol obsahuje léčivou látku fluvastatin. Fluvastatin patří do skupiny léků nazývaných statiny, což jsou přípravky snižující hladinu cholesterolu. Působí tak, že blokuje aktivitu enzymu zvaného HMG-CoA-reduktáza. HMG-CoA-reduktáza je klíčovým enzymem pro tvorbu cholesterolu. Blokováním tohoto enzymu se snižuje množství cholesterolu v krvi.

Přípravek Lescol se používá k léčbě dyslipidemie (abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi), zejména pak „primární hypercholesterolemie“ a „smíšené dyslipidemie“. Primární hypercholesterolemie se vyznačuje vysokými hladinami cholesterolu v krvi. Primární znamená, že hypercholesterolemie nemá žádnou identifikovatelnou příčinu. Pacienti se smíšenou dyslipidemií mají vysoké hladiny „špatného“ cholesterolu LDL a triglyceridů (druh tuku) a nízké hladiny „dobrého“ cholesterolu HDL v krvi.

Přípravek Lescol se rovněž používá k prevenci dalších závažných srdečních příhod (jako je srdeční infarkt) u pacientů, kteří podstoupili perkutánní koronární intervenci (chirurgický zákrok prováděný ke zprůchodnění zúžených koronárních tepen).

Přípravek Lescol je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Canef, Cardiol, Cardiol XL, Cranoc, Digardil, Digaril Prolib, Fluvastatin Novartis, Fluvastatina, Fractal, Leposit Prolib, Lescol Depot, Lescol Exel, Lescol LP, Lescol MR, Lescol Prolib, Lescol XL, Lipaxan, Lipaxin, Liposit, Locol, Lymetel, Primesin, Vaditon a Vaditon Prolib.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Novartis.

Proč byl přípravek Lescol přezkoumáván?

Přípravek Lescol je v Evropské unii (EU) schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu. Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Lescol má projít procesem sjednocování.

Dne 9. února 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Lescol v EU.

¹ Článek 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě přijetí rozdílných rozhodnutí členskými státy.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném znění dvou indikací přípravku (onemocnění, pro jejichž léčbu může být léčivý přípravek použit):

„Dyslipidemie

Léčba primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidemie jako doplněk diety v případě, že odpověď na dietu nebo nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení hmotnosti) není adekvátní.

Sekundární prevence u ischemické choroby srdeční

Sekundární prevence hlavních nežádoucích srdečních příhod u dospělých pacientů s ischemickou chorobou srdeční, kteří podstoupili perkutánní koronární intervenci (viz oddíl 5.1).“

Výbor konstatoval, že indikace *„ke zpomalení progresu aterosklerózy koronárních cév u pacientů, kteří trpí primární hypercholesterolemií, včetně mírných forem, a ischemickou chorobou srdeční“*, která v některých členských státech nebyla schválena, by se měla odstranit, neboť výsledky provedené klinické studie tuto indikaci nepodporují.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP poznamenal, že v případě léčby dyslipidemie se hlavní rozdíly v doporučeních ohledně dávkování týkají počáteční dávky. Výbor dospěl k závěru, že je vhodné počáteční dávkování v rozmezí 20 až 80 mg/den. V případě pacientů s ischemickou chorobou srdeční po perkutánní koronární intervenci se výbor CHMP shodl na tom, že doporučená denní dávka je 80 mg. Dávkování u specifických populací, jako jsou děti a pacienti s onemocněním ledvin, bylo rovněž sjednoceno.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se shodl také na sjednoceném znění kontraindikací (situací, kdy léčivý přípravek nesmí být užíván):

„– u pacientů se známou přecitlivělostí na fluvastatin nebo na kteroukoli pomocnou látku,

– u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo neobjasněným přetrvávajícím zvýšením sérových transamináz (viz oddíly 4.2, 4.4 a 4.8),

– během těhotenství a kojení (viz oddíl 4.6).“

Výbor uvedl, že některé kontraindikace, jež byly v některých členských státech uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, mohou být odstraněny. Byly odstraněny tyto kontraindikace: použití u dětí, u pacientů s myopatickými poruchami a pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin, neboť upozornění a opatření pro bezpečné použití jsou již zahrnuta v oddílech 4.2 a 4.4.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil znění oddílu souhrnu údajů o přípravku týkající se zvláštních upozornění a začlenil sem upozornění související s použitím přípravku Lescol u dětí.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 15. března 2010.

Zpravodaj:	Alar Irs (Estonsko)
Spoluzpravodaj(ové):	Catherine Moraiti (Řecko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	19. února 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	29. května 2009, 16. října 2009
Datum vydání stanoviska:	19. listopadu 2009