



European Medicines Agency

Londýn, 29.července 2004
EMA/CHMP/1268/04/Konečná podoba

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU K NÁVRHU OPATŘENÍ
NA ZÁKLADĚ ČLÁNKU 30 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES PRO

Lopid a související názvy (viz Příloha I)

Mezinárodní patentově nechráněný název (INN): Gemfibrozil

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Gemfibrozil je látka snižující hladinu lipidů v séru, která patří do skupiny nehalogenových derivátů kyseliny fenoxypentaneové.

Na základě odlišných rozhodnutí autorizačních orgánů v jednotlivých členských zemích EU byly schváleny rozdílné Souhrny údajů o přípravku (SPC). Na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů předložila Evropská komise dne 6. ledna 2003 EMA návrh opatření (viz Příloha 1), aby došlo k harmonizaci jednotlivých národních Souhrnů údajů o přípravku v případě léčivého přípravku Lopid a souvisejících názvů.

Řízení k návrhu opatření bylo zahájeno dne 23. ledna 2003. CPMP po zvážení posudků Rapporteuru/Zpravodaje a Corapporteuru/Spoluzpravodaje a po odborné diskuzi v rámci výboru a připomínkách držitelů registračního rozhodnutí dospěla k závěru, že poměr prospěšnosti a rizika u Lopidu lze považovat za pozitivní v následujících indikacích :

Lopid je indikován jako doplněk stravovacích režimů a další nefarmakologické léčby (např. cvičení, redukce váhy), a to v následujících případech:

Léčba dyslipidemie

Smišená dyslipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií, a/nebo nízkým HDL cholesterolem. Primární hypercholesterolemie, zvláště v případech, kdy podávání statinů není vhodné nebo nejsou tolerovány.

Primární prevence

Ke snížení kardiovaskulární morbidity u mužů se zvýšeným cholesterolem kromě HDL a při vysokém riziku první kardiovaskulární příhody, zvláště v případech, kdy podávání statinů není vhodné nebo nejsou tolerovány (viz bod 5.1).

CPMP vydala kladné stanovisko dne 24. března 2004 a doporučila harmonizaci souhrnů údajů o přípravku pro Lopid a související názvy.

Seznam názvů přípravků, kterých se toto rozhodnutí týká, najdete v Příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v Příloze II a doplněný Souhrn údajů o přípravku je v Příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne **29. července 2004.**