

EMA/413932/2013  
EMA/H/C/002559

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# **Cholib**

fenofibrat / simvastatin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cholib. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cholib bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cholib, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## **Hvad er Cholib, og hvad anvendes det til?**

Cholib er et lægemiddel til forbedring af fordelingen af fedtstoffer i blodet. Det indeholder to aktive stoffer, fenofibrat og simvastatin, og anvendes sammen med fedtfattig diæt og motion til at sænke indholdet af triglycerider (en type fedtstoffer) og øge indholdet af det "gode" kolesterol (HDL-kolesterol). Cholib er til anvendelse hos voksne, der har høj risiko for hjertesygdom, og hvis niveau af "dårligt" kolesterol i forvejen er reguleret med den tilsvarende dosis simvastatin alene.

## **Hvordan anvendes Cholib?**

Før påbegyndelse af behandling med Cholib skal mulige årsager til det abnorme fedtstofindhold i blodet være behandlet tilstrækkeligt, og patienten skal følge en sædvanlig fedtsænkende diæt.

Cholib udleveres kun på recept og leveres som tabletter (145/20 mg og 145/40 mg). Den anbefalede dosis er én tablet dagligt, der skal synkes hel med et glas vand. Grapefrugtjuice bør undgås under behandling med Cholib, da det ændrer indholdet af simvastatin i blodet.

## **Hvordan virker Cholib?**

De aktive stoffer i Cholib, fenofibrat og simvastatin, virker forskelligt og supplerer gensidigt hinandens virkning.

Fenofibrat er en "PPAR $\alpha$ -agonist". Det vil sige, at det aktiverer receptoren "peroxisomproliferator-aktiveret receptor alpha" (PPAR $\alpha$ ), der medvirker ved nedbrydning af fedtstofferne i føden, navnlig triglycerider. Når disse receptorer aktiveres, øges fedtstofnedbrydningen. Derved mindskes blodets indhold af "dårligt" kolesterol og triglycerider.

Det andet aktive stof, simvastatin, tilhører lægemiddelgruppen statiner. Det nedsætter det totale kolesterolindhold i blodet ved at blokere virkningen af HMG-CoA-reduktase, et enzym i leveren, der medvirker ved dannelsen af kolesterol. Da leveren behøver kolesterol til at producere galde, vil det sænkede kolesterolindhold i blodet bevirke, at cellerne danner receptorer, der trækker kolesterol ud af blodet og derved nedsætter indholdet yderligere. Det kolesterol, der på denne måde trækkes ud af blodet, er det "dårlige" kolesterol.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cholib?**

Cholib er påvist at være mere effektivt end statiner alene til at nedsætte indholdet af triglycerider og øge indholdet af det gode kolesterol.

I en hovedundersøgelse blev Cholib, 145/20 mg, sammenlignet med simvastatin, 40 mg, hos 1 050 patienter, der ikke var tilfredsstillende behandlet med 20 mg simvastatin alene. Efter 12 uger faldt triglyceridindholdet ca. 36 % med Cholib, mod 12 % med simvastatin. Desuden medførte Cholib en stigning i indholdet af det gode kolesterol på ca. 7 %, sammenholdt med ca. 2 % for simvastatin.

I en anden undersøgelse blev Cholib, 145/40 mg, sammenlignet med simvastatin, 40 mg, hos 450 patienter, der ikke var tilstrækkeligt behandlet med 40 mg simvastatin alene. Cholib medførte større fald i triglycerider (33 % mod 7 %) og større indhold af det gode kolesterol (6 % stigning mod et fald på 1 %).

To yderligere undersøgelser sammenlignede Cholib med andre statiner (atorvastatin og pravastatin) og viste, at Cholib var mere effektivt end disse statiner givet alene.

## **Hvilke risici er der forbundet med Cholib ?**

De hyppigste bivirkninger med Cholib er forhøjet indhold af kreatinin i blodet, øvre luftvejsinfektioner (forkølelse), øget antal blodplader, gastroenteritis (diarré og opkastning) og øget indhold af alaninaminotransferase (et leverenzym). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Cholib fremgår af indlægssedlen.

Cholib må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for jordnødder, sojalecitin eller nogen af indholdsstofferne i lægemidlet. Det må heller ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder, hos personer med kendte lysforårsagede reaktioner over for fibrater eller ketoprofen, med lever- eller galdeblæresygdom eller moderat eller svært nedsat nyrefunktion, eller hos personer, som tidligere har fået muskelproblemer ved at bruge statiner eller fibrater. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Cholib blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at kombinationen af fenofibrat og simvastatin er påvist at være effektiv til at forbedre blodets indhold af fedtstoffer. I alle undersøgelserne medførte Cholib større reduktion af triglycerider og større stigning i det gode kolesterol end statin alene. Udvalget bemærkede desuden, at kombinationen af fenofibrat og simvastatin i forvejen anvendes i klinisk praksis.

Vedrørende sikkerheden af Cholib svarer de indberettede bivirkninger i undersøgelserne til dem, der kendes for de to aktive stoffer, og der var ingen større betænkeligheder. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Cholib overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cholib?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cholib anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Cholib er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

### **Andre oplysninger om Cholib**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cholib den 26. august 2013.

Den fuldstændige EPAR for Cholib findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cholib, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.