

Annex III

Ændringer til produktresuméer og indlægssedler

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.
Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

ÆNDRINGER, SOM SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMEET FOR FENOFIBRAT-HOLDIGE LÆGEMIDLER

Pkt. 4.1 – Terapeutiske indikationer (skal erstatte aktuel tekst)

[Produkt navn] er indiceret som supplement til diæt og anden ikke-farmakologisk behandling (f.eks. motion, vægtreduktion) til:

- Behandling af alvorlig hypertriglyceridæmi med eller uden lavt HDL-kolesterol.*
- Blandet hyperlipidæmi, når et statin er kontraindiceret eller ikke tolereres.*
- Blandet hyperlipidæmi hos patienter med høj kardiovaskulær risikofaktor i tillæg til et statin, når triglycerider og HDL-kolesterol ikke er tilstrækkeligt kontrolleret.*

Pkt. 5.1 – Farmakodynamiske egenskaber (ekstra tekst)

Der er bevis for, at behandling med fibrater kan nedsætte antallet af hændelser af koronar hjertesygdom (CHD), men der er ikke vist en nedsat total mortalitet i den primære eller sekundære forebyggelse af hjertesygdomme.

Lipidundersøgelsen, Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD), var en randomiseret placebokontrolleret undersøgelse af 5518 patienter med type-2 diabetes mellitus, som blev behandlet med fenofibrat i tillæg til simvastatin. Behandling med fenofibrat plus simvastatin viste ingen signifikante forskelle sammenlignet med simvastatin monoterapi for det sammensatte primære udfald af ikke-fatalt myokardieinfarkt, ikke-fatalt slagtilfælde og kardiovaskulær død (hazard ratio [HR] 0,92, 95 % CI 0,79-1,08, $p = 0,32$, absolut risikoreduktion: 0,74 %). I den præspecificerede undergruppe af patienter med dyslipidæmi, defineret som patienter i den laveste tertiel af HDL-C (≤ 34 mg/dl eller 0,88 mmol/L) og i den højeste tertiel af TG (≥ 204 mg/dl eller 2,3 mmol/L) ved baseline, udviste behandling med fenofibrat plus simvastatin en 31 % relativ reduktion sammenlignet med simvastatin monoterapi for det sammensatte primære udfald (hazard ratio [HR] 0,69, 95 % CI 0,49-0,97, $p = 0,03$, absolut risikoreduktion: 4,95 %). En anden præspecificeret undergruppeanalyse identificerede en statistisk signifikant kønsfordelt behandlingsinteraktion ($p = 0,01$), hvilket indikerer en mulig behandlingsfordel af kombinationsbehandling hos mænd ($p = 0,037$), men en potentiel højere risiko for det primære udfald hos kvinder behandlet med kombinationsbehandling, sammenlignet med simvastatin monoterapi ($p = 0,069$). Dette blev ikke observeret i den førnævnte undergruppe af patienter med dyslipidæmi, men der var heller ikke noget klart bevis for fordelene hos kvinder med dyslipidæmi, som blev behandlet med fenofibrat plus simvastatin, og en mulig skadelig effekt i denne undergruppe kunne ikke udelukkes.

ÆNDRINGER, SOM SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE AFSNIT AF INDLÆGGSSEDLEN FOR FENOFIBRAT-HOLDIGE LÆGEMIDLER

Pkt. 1. Virkning og anvendelse

[Produkt navn] tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes fibrater. Denne type medicin bruges til at sænke indholdet af fedtstoffer □ for eksempel triglycerider □□i blodet.

[Produkt navn] bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling som motion og vægttab til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet.

[Produktnavn] kan anvendes i tillæg til andre lægemidler [statiner] under nogle omstændigheder, hvor niveauet af fedtstoffer i blodet ikke kontrolleres med en statin alene.

Ændringer der skal inkluderes i relevante afsnit i produktresuméet for lægemidler der indeholder bezafibrat, ciprofibrat og fenofibrat (267 mg kapsler og 215 mg filmovertrukne tabletter)

4.1 Terapeutiske indikationer (skal erstatte aktuel tekst)

[Produkt navn] er indiceret som supplement til diæt og anden ikke-farmakologisk behandling (f.eks. motion, vægtreduktion) til:

- Behandling af alvorlig hypertriglyceridæmi med eller uden lavt HDL-kolesterol.*
- Blandet hyperlipidæmi, når et statin er kontraindiceret eller ikke tolereres.*

5.1 Farmakodynamiske egenskaber (ekstra tekst)

Der er bevis for, at behandling med fibrater kan nedsætte antallet af hændelser af koronar hjertesygdom (CHD), men der er ikke vist en nedsat total mortalitet i den primære eller sekundære forebyggelse af hjertesygdomme.

Ændringer der skal inkluderes i relevante afsnit i indlægssedlen for lægemidler der indeholder bezafibrat, ciprofibrat og fenofibrat (267 mg kapsler og 215 mg filmovertrukne tabletter)

1. Virkning og anvendelse

[Produkt navn] tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes fibrater. Denne type medicin bruges til at sænke indholdet af fedtstoffer □ for eksempel triglycerider □□i blodet.

[Produkt navn] bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling som motion og vægttab til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet.

Ændringer der skal inkluderes i relevante afsnit i produktresuméet for lægemidler der indeholder gemfibrozil

4.1 Terapeutiske indikationer (skal erstatte aktuell tekst)

Lopid er indiceret som supplement til diæt og anden ikke-farmakologisk behandling (f.eks. motion, vægtreduktion) til:

- *Behandling af alvorlig hypertriglyceridæmi med eller uden lavt HDL-kolesterol.*
- *Blandet hyperlipidæmi, når et statin er kontraindiceret eller ikke tolereres.*
- *Primær hyperkolesterolæmi, når et statin er kontraindiceret eller ikke tolereres.*

Primær forebyggelse

Reduktion af kardiovaskulær morbiditet hos mænd med øget ikke-HDL-kolesterol og med høj risiko for en første kardiovaskulær hændelse, når et statin er kontraindiceret eller ikke tolereres (se pkt. 5.1).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber (ekstra tekst)

Der er bevis for, at behandling med fibrater kan nedsætte antallet af hændelser af koronar hjertesygdom (CHD), men der er ikke vist en nedsat total mortalitet i den primære eller sekundære forebyggelse af hjertesygdomme.

I det dobbeltblindede VA-HIT-studie blev gemfibrozil (1.200 mg dagligt) sammenlignet med placebo hos 2.531 mænd med koronar hjertesygdom i anamnesen og med HDL-kolesterol (HDL-C)-niveauer < 40 mg/dl (1,0 mmol/l) og normalt LDL-kolesterol (LDL-C)-niveau. Efter 1 år var gennemsnitligt HDL-C-niveau 6 % højere og gennemsnitligt triglycerid-niveau 31 % lavere i gemfibrozilgruppen end i placebogruppen. Det primære endepunkt, ikke-letal myokardieinfarkt eller hjertedød, blev nået hos 17,3 % af de gemfibrozilbehandlede patienter og hos 21,7 % af de placebo-behandlede patienter (relativ risikoreduktion 22 %; 95 % CI 7-35 %; p=0,006). Blandt sekundære endepunkter blev der hos patienter behandlet med gemfibrozil set en relativ risikoreduktion på 25 % (95 % CI -6-47 %; p=0,10) for apopleksi; 24% (95% CI 11-36%, p< 0,001) for det sammensatte endepunkt død af CHD, ikke-letal myokardieinfarkt og bekræftet apopleksi; 59% (95% CI 33-75%; p< 0,001) for transitorisk cerebral iskæmi og 65% (95% CI 37-80%; p< 0,001) for carotis-endarterektomi.

Ændringer der skal inkluderes i relevante afsnit i indlægssedlen for lægemidler der indeholder gemfibrozil

1. Virkning og anvendelse

Lopid tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes fibrater. Denne type medicin bruges til at sænke indholdet af fedtstoffer ☐ for eksempel triglycerider ☐☐ i blodet.

Lopid bruges som supplement til fedtfattig kost og anden ikke-medicinsk behandling som motion og vægttab til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet.

Lopid kan bruges til at nedsætte forekomsten af hjerteproblemer hos mænd, som er i højrisikogruppe, og som har forøget indhold af "dårligt kolesterol" i blodet, når anden medicin (statiner) ikke er tilstrækkelig.

Lopid kan også bruges til personer, hvor det ikke er muligt at ordinere anden medicin til at sænke kolesterolniveauet i blodet.