



European Medicines Agency

London, den 29. juli 2004
EMA/CHMP/1268/Endelig udgave

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE
SAG

I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

Lopid og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Gemfibrozil

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Gemfibrozil er et serum-lipidsænkende middel, som tilhører familien af ikke-halogenerede phenoxypentansyrederivater.

Der var blevet godkendt forskellige produktresuméer på grundlag af nationale beslutninger, der afveg fra tilladelserne i EU-medlemsstaterne. Den 6. januar 2003 indbragte Europa-Kommissionen en sag for EMA (se bilag I) i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på at harmonisere de nationale produktresuméer for lægemidlet Lopid og tilknyttede navne.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 23. januar 2003. Efter at CHMP havde behandlet vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren, taget hensyn til den faglige drøftelse i udvalget og behandlet bemærkningerne fra indehaverne af markedsføringstilladelsen, var CHMP af den opfattelse, at Lopid udviste et gunstigt benefit/risk-forhold til følgende indikationer:

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

Behandling af dyslipidæmi

Blandet dyslipidæmi karakteriseret ved hypertriglyceridæmi og/eller lavt HDL-kolesterol.

Primær hyperkolesterolæmi, især når et statin ikke er egnet eller ikke tåles.

Primær forebyggelse

Reduktion i kardiovaskulær morbiditet hos mænd med øget ikke-HDL kolesterol og ved høj risiko for en første kardiovaskulær hændelse, især når et statin ikke er egnet eller ikke tåles (se pkt. 5.1).

Den 24. marts 2004 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede en harmonisering af produktresuméet for Lopid og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den **29. juli 2004**.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged