European Medicines Agency

London, 29. Juli 2004
EMEA/CHMP/1268/04/Endgültig

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN

GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

Lopid und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Gemfibrozil

HINTERGRUNDINFORMATION

Gemfibrozil ist ein Serumlipid senkender Wirkstoff, der zur Familie der nicht halogenierten phenoxypentanoischen Säurederivate gehört.

Auf der Grundlage unterschiedlicher nationaler Entscheidungen der zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten waren verschiedene Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels zugelassen worden. Am 6. Januar 2003 hat die Europäische Kommission ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in geänderter Fassung bei der EMEA beantragt (siehe Anhang I), um die nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels Lopid und der damit verbundenen Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren begann am 23. Januar 2003. Der CPMP war auf der Grundlage der vom Berichterstatter und dem Mitberichterstatter vorgelegten Beurteilungsberichte, der wissenschaftlichen Diskussion im Rahmen des Ausschusses und der Bemerkungen von Seiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lopid für folgende Anwendungsgebiete als günstig zu betrachten ist:

Lopid is indiziert als Zusatz zu diätetischen Maßnahmen und einer anderen nicht pharmakologischen Behandlung (z. B. Sport, Gewichtsreduzierung) bei folgenden Erkrankungen:

Dyslipidämie
Durch Hypertriglyceridämie und / oder niedriges HDL-Cholesterin charakterisierte gemischte Dyslipidämie. Primäre Hypercholesterinämie insbesondere wenn ein Statin nicht geeignet ist bzw. nicht vertragen wird.

Primäre Prophylaxe
Verringerung der kardiovaskulären Morbidität bei Männern mit erhöhtem nicht-HDL-Cholesterin und hohem Risiko eines ersten kardiovaskulären Ereignisses, insbesondere wenn ein Statin nicht geeignet ist oder nicht vertragen wird (siehe Abschnitt 5.1).

Der CPMP erteilte am 24. März 2004 ein positives Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Lopid und damit verbundene Bezeichnungen.

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

Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die abgeänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am **29. Juli 2004**.