

Παράρτημα ΙΙΙ

Μεταβολές στις περιληψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στα φυλλάδια οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή. Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν φαινοφιβράτη (καψάκια 100, 300, 67, 200, 250 mg και επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 and 145 mg)

Λήμμα 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις (προς αντικατάσταση του υπάρχοντος κειμένου)

Το [Ονομασία προϊόντος] ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας και άλλων μη φαρμακολογικών θεραπειών (π.χ άσκησης, μείωσης βάρους) για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία της σοβαρής υπερτριγλυκεριδαιμίας με ή χωρίς χαμηλή HDL χοληστερόλη
- Μικτού τύπου υπερλιπιδαιμία, όταν μια στατίνη αντενδείκνυται ή δεν γίνεται ανεκτή.
- Μικτή υπερλιπιδαιμία σε ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου, σε συνδυασμό με στατίνη, όταν τα τριγλυκερίδια και η HDL χοληστερόλη δεν ελέγχονται επαρκώς.

Λήμμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (επιπρόσθετα του υπάρχοντος κειμένου)

Υπάρχουν ενδείξεις ότι θεραπεία με φιβράτες μπορεί να μειώσει τα συμβάματα στεφανιαίας νόσου αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη θνητότητα από όλες τις αιτίες στην πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου.

Η δοκιμή λιπιδίων ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) ήταν μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 5.518 ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία φαινοφιβράτης σε συνδυασμό με σιμβαστατίνη. Η θεραπεία φαινοφιβράτης με σιμβαστατίνη δεν επέδειξε σημαντικές διαφορές συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με σιμβαστατίνη στη σύνθετη πρωταρχική έκβαση του μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, του μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του καρδιαγγειακού θανάτου (πηλίκου κινδύνου [HR] 0,92, 95% (διάστημα εμπιστοσύνης = CI) 0,79-1,08, $p = 0,32$, μείωση απόλυτου κινδύνου: 0,74%). Στην προκαθορισμένη υποομάδα δυσλιπιδαιμικών ασθενών, που ορίζονται ως εκείνοι στο κατώτερο τριτημόριο της HDL χοληστερόλης (≤ 34 mg/dl ή 0,88 mmol/L) και στο υψηλότερο τριτημόριο των TG (≥ 204 mg/dl ή 2,3 mmol/L) στην έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία φαινοφιβράτης με σιμβαστατίνη κατέδειξε μια 31% σχετική μείωση συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με σιμβαστατίνη για τη σύνθετη πρωταρχική έκβαση (πηλίκου κινδύνου [HR] 0,69, 95% (διάστημα εμπιστοσύνης = CI) 0,49-0,97, $p = 0,03$, μείωση απόλυτου κινδύνου: 4,95%). Μια άλλη ανάλυση προκαθορισμένης υποομάδας προσδιόρισε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική αγωγή με αλληλεπίδραση φύλου ($p = 0,01$) υποδεικνύοντας πιθανό θεραπευτικό όφελος της συνδυασμένης θεραπείας στους άνδρες ($p = 0,037$) αλλά δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο για την πρωταρχική έκβαση στις γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με συνδυασμένη θεραπευτική αγωγή συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με σιμβαστατίνη ($p = 0,069$). Αυτό δεν παρατηρήθηκε στην προαναφερθείσα υποομάδα ασθενών με δυσλιπιδαιμία αλλά δεν υπήρξε επίσης κανένα σαφές τεκμήριο οφέλους στις δυσλιπιδαιμικές γυναίκες που έλαβαν θεραπεία φαινοφιβράτης με σιμβαστατίνη και δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί μια πιθανή επιβλαβής επίδραση στην υποομάδα αυτή.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα φύλλου οδηγιών χρήσης του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν φαινοφιβράτη (καψάκια 100, 300, 67, 200, 250 mg και επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 and 145 mg)

Λήμμα 1. Τι είναι το [Όνομασία προϊόντος] και ποια είναι η χρήση του

Το [Όνομασία προϊόντος] ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φιβράτες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα. Για παράδειγμα, τα λιπίδια που είναι γνωστά ως τριγλυκερίδια.

Το [Όνομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται, μαζί με μια δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά και άλλη μη φαρμακευτική θεραπεία όπως άσκηση και απώλεια βάρους, για την μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα.

Το [Όνομασία προϊόντος] μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα [στατίνες] σε ορισμένες περιπτώσεις όταν τα επίπεδα των λιπών στο αίμα δεν ελέγχονται με μία μόνο στατίνη.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν βεζαφιβράτη, σιπροφιβράτη και φαινοφιβράτη (καψάκια 267 mg και επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 215 mg)

Λήμμα 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις (προς αντικατάσταση του υπάρχοντος κειμένου)

Το [Όνομασία προϊόντος] ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας και άλλων μη φαρμακολογικών θεραπειών (π.χ άσκησης, μείωσης βάρους) για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- *Θεραπεία της σοβαρής υπερτριγλυκεριδαιμίας με ή χωρίς χαμηλή HDL χοληστερόλη*
- *Μικτού τύπου υπερλιπιδαιμία, όταν μια στατίνη αντενδείκνυται ή δε γίνεται ανεκτή.*

Λήμμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (επιπρόσθετα του υπάρχοντος κειμένου)

Υπάρχουν ενδείξεις ότι θεραπεία με φιβράτες μπορεί να μειώσει τα συμβάματα στεφανιαίας νόσου αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη θνητότητα από όλες τις αιτίες στην πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα φύλλου οδηγιών χρήσης του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν βεζαφιβράτη, σιπροφιβράτη και φαινοφιβράτη (καψάκια 267 mg και επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 215 mg)

Λήμμα 1. Τι είναι το [Ονομασία προϊόντος] και ποια είναι η χρήση του

Το [Ονομασία προϊόντος] ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων κοινώς γνωστά ως φιβράτες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα. Για παράδειγμα, τα λιπίδια που είναι γνωστά ως τριγλυκερίδια.

Το [Ονομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται, μαζί με μια δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά και άλλη μη φαρμακευτική θεραπεία όπως άσκηση και απώλεια βάρους, για την μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν γεμφιβροζίλη

Λήμμα 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις (προς αντικατάσταση του υπάρχοντος κειμένου)

Το [Ονομασία προϊόντος] ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας και άλλων μη φαρμακολογικών θεραπειών (π.χ άσκησης, μείωσης βάρους) για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία της σοβαρής υπερτριγλυκεριδαιμίας με ή χωρίς χαμηλή HDL χοληστερόλη
- Μικτού τύπου υπερλιπιδαιμία, όταν μια στατίνη αντενδείκνυται ή δεν γίνεται ανεκτή.
- Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία, όταν μια στατίνη αντενδείκνυται ή δεν γίνεται ανεκτή.

Πρωτοπαθής πρόληψη

Μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας σε άνδρες με αυξημένη τη non-HDL χοληστερόλη και σε υψηλό κίνδυνο για το πρώτο καρδιαγγειακό επεισόδιο, όταν μια στατίνη αντενδείκνυται ή δεν γίνεται ανεκτή (βλέπε λήμμα 5.1).

Λήμμα 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (επιπρόσθετα του υπάρχοντος κειμένου)

Υπάρχουν ενδείξεις ότι θεραπεία με φιβράτες μπορεί να μειώσει τα συμβάματα στεφανιαίας νόσου αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη θνητότητα από όλες τις αιτίες στην πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου.

Η μελέτη VA-HIT ήταν μια διπλά τυφλή μελέτη σύγκρισης γεμφιβροζίλης (1200 mg ημερησίως) με εικονικό φάρμακο σε 2531 άνδρες με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, επίπεδα HDL-C < 40 mg/dL (1,0 mmol/L), και φυσιολογικά επίπεδα LDL-C. Μετά από ένα χρόνο, το μέσο επίπεδο HDL-C ήταν 6 % υψηλότερο και το μέσο επίπεδο τριγλυκεριδίων ήταν 31 % χαμηλότερα στην ομάδα υπό θεραπεία με γεμφιβροζίλη συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου καρδιακής αιτιολογίας εκδηλώθηκε στο 17,3 % των ασθενών υπό θεραπεία με γεμφιβροζίλη και στο 21,7 % των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (μείωση στο σχετικό κίνδυνο 22%; 95% CI, 7 έως 35 %; P=0,006). Μεταξύ των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων, οι ασθενείς υπό θεραπεία με γεμφιβροζίλη παρουσίασαν μείωση του σχετικού κινδύνου κατά 25 % (95% CI -6-47%, p=0,10) για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 24% (95% CI 11-36%, p< 0,001) για το συνδυασμένο καταληκτικό σημείο θανάτου από στεφανιαία νόσο, μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή επιβεβαιωμένο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 59% (95% CI 33-75%, p< 0,001) για παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, και 65% (95% CI 37-80%, p< 0,001) για καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή.

Μεταβολές που πρόκειται να συμπεριληφθούν στα σχετικά λήμματα φύλλου οδηγιών χρήσης του προϊόντος για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν φεμφιβροζίλη

Λήμμα 1. Τι είναι το [Ονομασία προϊόντος] και ποια είναι η χρήση του

Το [Ονομασία προϊόντος] ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φιβράτες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα. Για παράδειγμα, τα λιπίδια που είναι γνωστά ως τριγλυκερίδια.

Το [Ονομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται, μαζί με μια δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά και άλλη μη φαρμακευτική θεραπεία όπως άσκηση και απώλεια βάρους, για την μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα.

Το [Ονομασία προϊόντος] μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν άλλα φάρμακα [στατίνες] είναι ακατάλληλα, για τη μείωση των καρδιολογικών συμβαμάτων σε άνδρες που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο και έχουν αυξημένη «κακή χοληστερόλη».

Το [Ονομασία προϊόντος] μπορεί επίσης να συνταγογραφηθεί σε ανθρώπους στους οποίους δεν μπορούν να συνταγογραφηθούν άλλα υπολιπιδιαμικά φάρμακα για την μείωση των επιπέδων χοληστερόλης του αίματος.