

Λονδίνο, 15 Μαρτίου 2010
Αρ. πρωτ.: EMA/CHMP/736379/2009 αναθ.1
EMA/H/A-30/1078

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το Lescol
και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του
Καψάκια που περιέχουν 20 mg ή 40 mg φλουβαστατίνης
Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν 80 mg φλουβαστατίνης**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lescol και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Lescol και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), καθώς και στη Νορβηγία και την Ισλανδία.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 30¹.

Τι είναι το Lescol;

Το Lescol περιέχει τη δραστική ουσία φλουβαστατίνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που αποκαλούνται «στατίνες» και αποτελούν παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης. Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα ενός ενζύμου που ονομάζεται ρεδουκτάση του HMG-CoA. Η ρεδουκτάση του HMG-CoA είναι υπεύθυνη για την παραγωγή χοληστερόλης. Αναστέλλοντας το εν λόγω ένζυμο, η ποσότητα της χοληστερόλης στο αίμα μειώνεται.

Το Lescol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας (μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), ειδικότερα της «πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας» και της «μεικτής δυσλιπιδαιμίας». Στην πρωτογενή υπερχοληστερολαιμία τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα είναι υψηλά. Ο όρος «πρωτογενής» σημαίνει ότι η υπερχοληστερολαιμία είναι μη προσδιορισμένης αιτιολογίας. Οι ασθενείς με μεικτή δυσλιπιδαιμία εμφανίζουν στο αίμα τους υψηλά επίπεδα «κακής» LDL χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (τύπος λιπιδίων) και χαμηλά επίπεδα «καλής» HDL χοληστερόλης.

Το Lescol χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη περαιτέρω σοβαρών καρδιακών συμβαμάτων (όπως η καρδιακή προσβολή) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική στεφανιαία επέμβαση (χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται για τη διάνοιξη των στεφανιαίων αρτηριών).

Το Lescol διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Canef, Cardiol, Cardiol XL, Cranoc, Digardil, Digaril Prolib, Fluvastatin Novartis, Fluvastatina, Fractal, Leposit Prolib, Lescol Depot, Lescol Exel, Lescol LP, Lescol MR, Lescol Prolib, Lescol XL, Lipaxan, Lipaxin, Liposit, Locol, Lymetel, Primesin, Vaditon και Vaditon Prolib.

Η παρασκευαστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Novartis.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Lescol;

Το Lescol έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και

¹ Άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω αποκλινουσών αποφάσεων που λήφθηκαν από τα κράτη μέλη.

την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] χαρακτήρισε το Lescol ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 9 Φεβρουαρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Lescol στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε στις δύο ακόλουθες εναρμονισμένες ενδείξεις (σε ό,τι αφορά τις νόσους για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο):

«Δυσλιπιδαιμία

Θεραπεία της πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας ή της μεικτής δυσλιπιδαιμίας, ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα, όταν η απόκριση στη δίαιτα και σε άλλες μη φαρμακολογικές θεραπείες (π.χ. άσκηση, μείωση βάρους) δεν κρίνεται επαρκής.

Δευτερογενής πρόληψη στεφανιαίας νόσου

Δευτερογενής πρόληψη μειζόνων καρδιακών συμβαμάτων σε ενήλικες με στεφανιαία νόσο μετά από διαδερμική στεφανιαία επέμβαση (βλ. παράγραφο 5.1)».

Η επιτροπή επεσήμανε ότι η ένδειξη «επιβράδυνση της εξέλιξης της στεφανιαίας αθηροσκλήρωσης σε ασθενείς με πρωτογενή υπερχοληστερολαιμία, περιλαμβανομένων και των ήπιων μορφών, και με στεφανιαία νόσο», η οποία δεν εγκρίθηκε σε ορισμένα κράτη μέλη, πρέπει να διαγραφεί, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης δεν υποστηρίζουν την εν λόγω ένδειξη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP επεσήμανε ότι για τη θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας, οι βασικές διαφορές στη συνιστώμενη δοσολογία σχετίζονται με τη δόση έναρξης. Η επιτροπή απεφάνθη ότι η κατάλληλη αρχική δόση κυμαίνεται από 20 έως 80 mg/ημέρα. Για τους ασθενείς με στεφανιαία νόσο μετά από διαδερμική στεφανιαία επέμβαση, η CHMP συμφώνησε ότι η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 80 mg. Επίσης, εναρμονίστηκε η δόση για ειδικούς πληθυσμούς, όπως παιδιά και ασθενείς με νεφρικά προβλήματα.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε επίσης στην εναρμονισμένη διατύπωση για τις αντενδείξεις (περιπτώσεις στις οποίες το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται):

«- ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη φλουβαστατίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα,

- ασθενείς με ενεργό ηπατική νόσο, ή σταθερά αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών στον ορό άγνωστης αιτιολογίας (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8),

- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.6)».

Η επιτροπή επεσήμανε ότι ορισμένες αντενδείξεις που συμπεριλήφθηκαν στις ΠΧΠ ορισμένων κρατών μελών μπορούν να διαγραφούν. Οι αντενδείξεις που διαγράφηκαν ήταν οι ακόλουθες: χρήση σε παιδιά, σε ασθενείς με μυοπαθητικές διαταραχές και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω του ότι προειδοποιήσεις και προληπτικές δηλώσεις έχουν ήδη περιληφθεί στις παραγράφους 4.2 και 4.4.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε την παράγραφο της ΠΧΠ «Ειδικές προειδοποιήσεις» και συμπεριέλαβε προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση του Lescol σε παιδιά.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 15 Μαρτίου 2010.

Εισηγητής:	Alar Irs (Εσθονία)
Συνεισηγητής:	Κατερίνα Μωραΐτη (Ελλάδα)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	19 Φεβρουαρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	29 Μαΐου 2009, 16 Οκτωβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	19 Νοεμβρίου 2009