



European Medicines Agency

Λονδίνο, 29 Ιουλίου 2004  
EMA/CHMP/1268/04/el

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)**  
**ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ**  
**ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 2001/83/ΕΚ,**  
**ΓΙΑ ΤΟ**

**Lopid και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Γεμφιβροζίλη

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Η γεμφιβροζίλη είναι ένας παράγοντας που ελαττώνει τα λιπίδια του ορού και ανήκει στην οικογένεια των μη-αλογονωμένων παραγώγων φαινοξυπεντανοϊκού οξέος.

Εγκρίθηκαν διαφορετικές Περιλήψεις Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), οι οποίες βασίστηκαν σε εθνικές αποκλίνουσες αποφάσεις έγκρισης των κρατών μελών της ΕΕ. Στις 6 Ιανουαρίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον EMEA (βλ. παράρτημα I) παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικών ΠΧΠ για το φαρμακευτικό προϊόν Lopid και τις συναφείς ονομασίες.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 23 Ιανουαρίου 2003. Η CPMP, αφού έλαβε υπόψη τις εκθέσεις αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή, καθώς και την επιστημονική συζήτηση που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής και τις παρατηρήσεις των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του Lopid κρίνεται θετική για τις ακόλουθες ενδείξεις:

Το Lopid ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας και άλλων μη φαρμακευτικών αγωγών (π.χ άσκησης, μείωσης βάρους) για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

**Θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας**

Μικτού τύπου δυσλιπιδαιμία χαρακτηριζόμενη από υπερτριγλυκεριδαιμία και /ή χαμηλά επίπεδα HDL- χοληστερόλης. Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία, ιδιαίτερα όταν μια στατίνη θεωρείται ακατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή.

**Πρωτοπαθής πρόληψη**

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

Η CPMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 24 Μαρτίου 2004, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ για το Lopid και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η τροποποιημένη ΠΧΠ στο παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις **29 Ιουλίου 2004**.