

Anexo III

Enmiendas a los resúmenes de las características del producto y prospectos

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.
Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del resumen de las características del producto para medicamentos que contienen fenofibrato (cápsulas de 100, 300, 67, 200, 250 mg y comprimidos recubiertos de película de 160 y 145 mg)

Sección 4.1 – Indicaciones terapéuticas (sustituye al texto actual)

[Nombre del producto] está indicado como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

- *Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.*
- *Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran*
- *Hiperlipidemia mixta en pacientes de elevado riesgo cardiovascular además de una estatina cuando los triglicéridos y el colesterol HDL no se controlan debidamente.*

Sección 5.1 – Propiedades farmacodinámicas (además del texto actual)

Existen evidencias de que el tratamiento con fibratos puede reducir los episodios de cardiopatía coronaria pero no se ha demostrado que reduzca la mortalidad por cualquier causa en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

El estudio de lípidos ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) fue un estudio aleatorizado y controlado por placebo de 5518 enfermos de diabetes mellitus tipo 2 tratados con fenofibrato además de simvastatina. El tratamiento de fenofibrato más simvastatina no mostró ninguna diferencia significativa comparado con la monoterapia de simvastatina en los resultados primarios compuestos de infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal y muerte cardiovascular (índice de riesgo [HR] 0,92, 95% IC 0,79-1,08, $p = 0,32$; reducción absoluta de riesgo: 0,74%). En el subgrupo previamente especificado de enfermos dislipidémicos, definidos como los pertenecientes al tercio inferior de HDL-C (≤ 34 mg/dl ó 0,88 mmol/L) y el tercio superior de TG (≥ 204 mg/dl ó 2,3 mmol/L) al inicio, el tratamiento de fenofibrato más simvastatina demostró una reducción relativa del 31% comparado con la monoterapia de simvastatina en el resultado primario compuesto (índice de riesgo [HR] 0,69, 95% IC 0,49-0,97, $p = 0,03$; reducción de riesgo absoluto: 4,95%). En el análisis de otro subgrupo previamente especificado se identificó una interacción del tratamiento-por-género estadísticamente significativa ($p = 0,01$) que indica una posible ventaja de la politerapia en hombres ($p=0,037$) pero un riesgo potencialmente mayor en los resultados primarios en las mujeres tratadas con politerapia comparado con la monoterapia de simvastatina ($p=0,069$). Esto no se observó en el antedicho subgrupo de dislipidémicos pero tampoco hubo muestras claras de ventajas para las mujeres dislipidémicas tratadas con fenofibrato más simvastatina, y no se puede excluir un posible efecto nocivo en este subgrupo.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del prospecto de medicamentos que contienen fenofibrato (cápsulas de 100, 300, 67, 200, 250 mg y comprimidos recubiertos de película de 160 y 145 mg)

Sección 1. Qué es [nombre del producto] y para qué se utiliza

[Nombre del producto] pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

[Nombre del producto] se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

[Nombre del producto] puede usarse junto con otros medicamentos [estatinas] en ciertas circunstancias cuando una estatina sola no controla los niveles de grasa en la sangre.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del resumen de las características del producto para medicamentos que contienen bezafibrato, ciprofibrato y fenofibrato (cápsulas de 267 mg y comprimidos recubiertos con película de 215 mg)

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas (sustituye al texto actual)

[Nombre del producto] está indicado como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

- *Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.*
- *Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran*

Sección 5.1 – Propiedades farmacodinámicas (además del texto actual)

Existen evidencias de que el tratamiento con fibratos puede reducir los episodios de cardiopatía coronaria pero no se ha demostrado que reduzca la mortalidad por cualquier causa en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del prospecto de medicamentos que contienen bezafibrato, ciprofibrato y fenofibrato (cápsulas de 267 mg y comprimidos recubiertos de película de 215 mg)

Sección 1. Qué es [nombre del producto] y para qué se utiliza

[Nombre del producto] pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

[Nombre del producto] se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del resumen de las características del producto para medicamentos que contienen gemfibrozilo

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas (sustituye al texto actual)

[Nombre del producto] está indicado como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

- *Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.*
- *Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.*
- *Hipercolesterolemia primaria cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.*

Prevención primaria

Reducción de la morbilidad cardiovascular en hombres con colesterol no-HDL alto y que corren gran riesgo de sufrir un primer episodio cardiovascular cuando una estatina está contraindicada o no se tolera (véase la sección 5.1).

Sección 5.1 – Propiedades farmacodinámicas (añadir al texto actual)

Existen evidencias de que el tratamiento con fibratos puede reducir los episodios de cardiopatía coronaria pero no se ha demostrado que reduzca la mortalidad por cualquier causa en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

El estudio VA-HIT fue un estudio doble-ciego para comparar gemfibrozilo (1200 mg al día) y placebo en 2531 hombres con antecedentes de cardiopatía coronaria, niveles de HDL-C de < 40 mg/dL (1,0 mmol/L), y niveles normales de LDL-C. Al cabo de un año, el nivel medio de HDL-C era un 6% más alto y el nivel medio de triglicéridos era un 31% más bajo en el grupo de gemfibrozilo que en el grupo de placebo. El episodio primario de infarto de miocardio no mortal o de muerte cardíaca se produjo en un 17,3% de los pacientes tratados con gemfibrozilo y en un 21,7% de los tratados con placebo (reducción de riesgo relativo del 22%; 95% IC, 7 a 35 %; P=0,006). Entre los resultados secundarios, las reducciones relativas de riesgo entre los pacientes tratados con gemfibrozilo fueron del 25% (95% IC -6-47%, p=0,10) para ictus, del 24% (95% IC 11-36%, p< 0,001) para los resultados combinados de muerte por CHD, infarto de miocardio no mortal o ictus confirmado, del 59% (95% IC 33-75%, p< 0,001) para ataque isquémico de breve duración, y del 65% (95% IC 37-80%, p< 0,001) para endarterectomía carotídea.

Enmiendas que deberán incluirse en las secciones relevantes del prospecto de medicamentos que contienen gemfibrozilo

Sección 1. Qué es [nombre del producto] y para qué se utiliza

[Nombre del producto] pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

[Nombre del producto] se usa, junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos no médicos como ejercicio y pérdida de peso, para reducir los niveles de grasas en la sangre.

[Nombre del producto] se puede usar cuando otros medicamentos [estatinas] no son adecuadas para reducir la aparición de problemas cardíacos en hombres que corren gran riesgo y cuyo colesterol malo es más alto.

[Nombre del producto] también se puede recetar para reducir el nivel de colesterol en la sangre a aquellas personas a las que no se les pueden recetar otros medicamentos que bajan los lípidos.