

Lisa III

Täiendused ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehte

Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.
Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.

Täiendused tuleb sisse viia fenofibraati (100, 300, 67, 200, 250 mg kapslid ja 160 ning 145 mg õhukese polümeerikatte tabletid) sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttesse

Lõik 4.1 – Näidustused (olemasoleva teksti asendamiseks)

[Ravimi nimetus] on näidustatud järgmiste seisundite raviks lisaks dieedile ja teistele mittefarmakoloogilistele ravimeetoditele (nt füüsiline koormus, kehakaalu vähendamine):

- Raske hüpertriglütserideemia ravi ilma või koos madala HDL kolesterooliga.
- Segatüüpi hüperlipideemia, kui statiinid on vastunäidustatud või neid ei taluta.
- Segahüperlipideemia suure südame-veresoonkonna riskiga patsientidel lisaks statiinile, kui triglütseriidide ja HDL-kolesterooli tase ei allu piisavalt kontrollile.

Lõik 5.1 – Farmakodünaamilised omadused (lisatav tekst)

On andmeid, et ravi fibraatidega võib vähendada südame pärgarterite haigusi, kuid ei ole näidatud üldise suremuse langust primaarse ja sekundaarse kardiovaskulaarse haiguse ennetamisel.

Lipiidiuuring ACCORD (meetmed südame-veresoonkonnaga seotud riskide vähendamiseks suhkruhaigetel) oli randomiseeritud, platseebo-kontrolliga uuring, milles kasutati 5518 patsiendil, kellel oli 2. tüüpi suhkurtõbi, fenofibraati lisaks simvastatiiniravile. Fenofibraadi lisamine simvastatiiniravile ei mõjutanud oluliselt simvastatiiniravi monoteraapiaga võrreldes surmaga mittelõppenud müokardiinfarkti, surmaga mittelõppenud insuldi ja südame-veresoonkonna haiguse tagajärjel esinenud surmajuhtumite esmast koondtulemusnäitajat (riskisuhe [HR] 0,92, 95% CI 0,79–1,08, $p = 0,32$; riski absoluutne vähenemine: 0,74%). Eelnevalt määratletud düslipideemiaga patsientide alamrühmas, kellel ravi algul HDL-C kuulus alumisse tertsiili (≤ 34 mg/dl või 0,88 mmol/l) ja TG ülemisse tertsiili (≥ 204 mg/dl või 2,3 mmol/l), vähendas fenofibraadi lisaks simvastatiiniravile kasutamine esmast koondtulemusnäitajat 31% võrreldes simvastatiini monoteraapiaga (riskisuhe [HR] 0,69, 95% CI 0,49–0,97, $p = 0,03$; riski absoluutne vähenemine: 4,95%). Teine eelnevalt määratletud alamrühma analüüs tõi välja ravi statistiliselt olulise seose sooga ($p = 0,01$), näidates kombineeritud ravi võimalikku suuremat kasulikkust meestele ($p = 0,037$), kuid potentsiaalselt suuremat riski esmasele tulemusnäitajale naistel, kes said kombineeritud ravi, võrreldes simvastatiini monoteraapiaga ($p = 0,069$). Seda eespool mainitud düslipideemiaga patsientide alamrühmas ei täheldatud, kuid puudusid ka tõendid fenofibraadi ja simvastatiini kombineeritud ravi selge kasulikkuse kohta düslipideemiaga naistel ning võimalikku kahjulikku toimet sellele alamrühmale ei saa välistada.

Täiendused tuleb sisse viia fenofibraati (100, 300, 67, 200, 250 mg kapslid ja 160 ning 145 mg õhukese polümeerikattega tabletid) sisaldavate ravimite pakendi infolehte

Lõik 1. Mis ravim on [Ravimi nimetus] ja milleks seda kasutatakse

[Ravimi nimetus] kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fibraatideks. Neid ravimeid kasutatakse rasvade (lipiidide) sisalduse langetamiseks veres. Näiteks selliste rasvade nagu triglütseriidid.

[Ravimi nimetus] kasutatakse muuhulgas ka koos madala rasvasisaldusega dieedi ja muude mitte-medikamentoosete ravimeetoditega nagu füüsiline koormus ja kehakaalu langetamine, rasvade sisalduse langetamiseks veres.

[Ravimi nimetus] võib kasutada lisaks teistele ravimitele [statiinidele], juhul kui ainult statiiniga ei õnnestu vere rasvasisaldust kontrolli all hoida.

Täiendused tuleb sisse viia bezafibraati, tsiprofibraati ja fenofibraati (267 mg kapslid ja 215 mg õhukese polümeerikatte tabletid) sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttesse

Lõik 4.1 - Näidustus (asendab praeguse teksti)

[Ravimi nimetus] on näidustatud järgmiste seisundite raviks lisaks dieedile ja teistele mittefarmakoloogilistele ravimeetoditele (nt füüsiline koormus, kehakaalu vähendamine):

- Raske hüpertriglütserideemia ravi ilma või koos madala HDL kolesterooliga.
- Segatüüpi hüperlipideemia, kui statiinid on vastunäidustatud või neid ei taluta.

Lõik 5.1 – Farmakodünaamilised omadused (lisatakse praegusele tekstile)

On andmeid, et ravi fibraatidega võib vähendada südame pärgarterite haigusi, kuid ei ole näidatud üldise suremuse langust primaarse ja sekundaarse kardiovaskulaarse haiguse ennetamisel.

Täiendused tuleb sisse viia bezafibraati, tsiprofibraati ja fenofibraati (267 mg kapslid ja 215 mg õhukese polümeerikatte tabletid) sisaldavate ravimite pakendi infolehte

Lõik 1. Mis ravim on [Ravimi nimetus] ja milleks seda kasutatakse?

[Ravimi nimetus] kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fibraatideks. Neid ravimeid kasutatakse rasvade (lipiidide) sisalduse langetamiseks veres. Näiteks selliste rasvade nagu triglütseriidid.

[Ravimi nimetus] kasutatakse muuhulgas ka koos madala rasvasisaldusega dieedi ja muude mitte-medikamentoossete ravimeetoditega nagu füüsiline koormus ja kehakaalu langetamine, rasvade sisalduse langetamiseks veres.

Gemfibrosiili sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte vastavatesse lõikudesse tehakse järgmised muudatused

Lõik 4.1 - Näidustused (asendada praegune tekst)

[Ravimi nimetus] on näidustatud järgmiste seisundite raviks lisaks dieedile ja teistele mittefarmakoloogilistele ravimeetoditele (nt füüsiline koormus, kehakaalu vähendamine):

- Raske hüpertriglütserideemia ravi ilma või koos madala HDL kolesterooliga.
- Segatüüpi hüperlipideemia, kui statiinid on vastunäidustatud või neid ei taluta.
- Primaarse hüperkolesteroleemia raviks, kui statiinid on vastunäidustatud või esineb nende talumatus.

Esmane ennetus

Kardiovaskulaarse suremuse vähendamine meestel, kellel on tõusnud mitte-HDL-kolesterooli tase ja esineb suur risk esimese kardiovaskulaarse sündmuse tekkeks, kui statiinid on vastunäidustatud või esineb nende talumatus (vt lõik 5.1).

Lõik 5.1 - Farmakodünaamilised omadused (lisaks praegusele tekstile)

On andmeid, et ravi fibraatidega võib vähendada südame pärgarterite haigusi, kuid ei ole näidatud üldise suremuse langust primaarse ja sekundaarse kardiovaskulaarse haiguse ennetamisel.

Uuring VA-HIT oli topeltpime kliiniline ravimiuuring, milles võrreldi gemfibrosiili (1200 mg ööpäevas) ja platseebo toimet 2531 mehel, kellel oli südame koronaartõve anamnees, HDL-kolesterooli sisaldus <40 mg/dl (1,0 mmol/l) ja normaalne LDL-kolesterooli sisaldus. Pärast ühe aasta möödumist oli gemfibrosiilirühmas keskmine HDL-kolesterooli tase 6% kõrgem ja keskmine triglütseriidide tase 31% madalam kui platseeborühmas. Mittefataalne müokardiinfarkt või kardiaalsete surm esines esmase sündmusena 17,3%-l gemfibrosiiliga ravitud ja 21,7%-l platseebot saanud patsientidest (suhtelise riski vähenemine 22%; 95% usaldusvahemik 7...35%, p=0,006). Teiseste ravitulemuste seas vähenesid gemfibrosiiliga ravitud patsientidel insuldi suhteline risk 25% (95% usaldusvahemik 6...47%, p=0,10); summeeritud ravitulemuste korral südame isheemiatõvest, mittefataalsest müokardiinfarktist või kinnitust leidnud insuldist tingitud surmade suhteline risk 24% (95% usaldusvahemik 11...36%, p<0,001); transitoorse isheemilise ataki suhteline risk 59% (95% usaldusvahemik 33...75%, p<0,001) ja unearterite endarterektoomia suhteline risk 65% (95% usaldusvahemik 37...80%, p<0,001).

Gemfibrosiili sisaldavate ravimite pakendi infolehe vastavatesse lõikudesse tehakse järgmised muudatused

Lõik 1. Mis ravim on [ravimi nimetus] ja milleks seda kasutatakse

[Ravimi nimetus] kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse fibraatideks. Neid ravimeid kasutatakse rasvade (lipiidide) sisalduse langetamiseks veres. Näiteks selliste rasvade nagu triglütseriidid.

[Ravimi nimetus] kasutatakse muuhulgas ka koos madala rasvasisaldusega dieedi ja muude mitte-medikamentoosete ravimeetoditega nagu füüsiline koormus ja kehakaalu langetamine, rasvade sisalduse langetamiseks veres.

[Ravimi nimetus] võib kasutada, kui muid ravimeid [statiine] ei saa kasutada selleks, et vähendada südameprobleemide teket meestel, kellel on suur risk ja suurenenud „halva kolesterooli“ sisaldus.

[Ravimi nimetus] võib samuti määrata patsientidele, kellele ei saa määrata muid lipiididesisaldust vähendavaid ravimeid selleks, et vähendada kolesteroolisisaldust veres.