

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen tehtävät muutokset

Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.
Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.

Fenofibraattia (100, 300, 67, 200, 250 mg kapselija 160 ja 145 mg kalvopäällysteiset tabletit) sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 4.1 – Käyttöaiheet (korvaa nykyisen tekstin)

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen (esim. liikunta, laihduttaminen) liitännäishoitona seuraavissa sairauksissa:

- *Vaikea hypertriglyseridemia, johon voi liittyä alhainen HDL-kolesteroli*
- *Kombinoitu hyperlipidemia, kun statiini on vasta-aiheinen tai ei ole siedetty*
- *Kombinoitu hyperlipidemia potilailla, joilla on suuri kardiovaskulaarinen riski, statiinilääkitykseen lisättyinä, kun triglyseridi- ja HDL-kolesterolipitoisuudet eivät ole tavoitetasolla.*

Kohta 5.1 – Farmakodynamiikka (lisätty teksti)

Fibraattihoito saattaa vähentää sepelvaltimotautitapahtumia, mutta fibraattien ei ole osoitettu vähentävän kokonaiskuolleisuutta sydän- ja verisuonitautien primaari- tai sekundaaripreventiossa.

Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) -rasva-ainetutkimus oli satunnaistettu lumekontrolloitu tutkimus, jossa oli mukana 5 518 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, jotka saivat simvastatiinin lisäksi fenofibraattihoitoa. Fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmähoidolla ei todettu olevan mitään merkitsevää eroa simvastatiinin monoterapiaan verrattuna, ensisijainen päätetapahtuma oli ei-fataalien sydäninfarktien ja aivohalvausten sekä kardiovaskulaarikuolleisuuden yhdistelmä (riskisuhde 0,92; 95 %:n luottamusväli 0,79–1,08; $p = 0,32$; absoluuttisen riskin väheneminen 0,74 %). Dyslipidemiapotilaiden ennalta määritetty alaryhmä koostui potilaista, joilla lähtötilanteessa HDL-kolesterolipitoisuus oli alimmassa tertiilissä (≤ 34 mg/dl tai 0,88 mmol/L) ja triglyseridipitoisuus ylimmässä tertiilissä (≥ 204 mg/dl tai 2,3 mmol/L). Tässä ryhmässä fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmähoito osoitti simvastatiinin monoterapiaan verrattuna 31 %:n suhteellisen pienenemisen ensisijaisessa yhdistetyssä päätetapahtumassa (riskisuhde 0,69; 95 %:n luottamusväli 0,49–0,97; $p = 0,03$; absoluuttisen riskin väheneminen: 4,95 %). Toisessa ennalta määritetyssä alaryhmäanalyysissä havaittiin tilastollisesti merkitsevä sukupuolen vaikutus hoidosta saatavaan hyötyyn ($p = 0,01$), mikä osoitti mahdollista yhdistelmähoidosta saatua hyötyä miehillä ($p = 0,037$) mutta mahdollisesti suurempaa ensisijaisen päätetapahtuman riskiä naisilla, jotka saivat yhdistelmähoitoa simvastatiinin monoterapian sijasta ($p = 0,069$). Tätä ei havaittu yllä mainitussa dyslipidemiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä, mutta ei myöskään havaittu mitään selviä todisteita siitä, että dyslipidemiaa sairastavat, fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmähoitoa saavat naiset hyötyisivät tästä, eikä mahdollista haitallista vaikutusta tässä alaryhmässä voitu sulkea pois.

Fenofibraattia (100, 300, 67, 200, 250 mg kapseli ja 160 ja 145 mg kalvopäällysteiset tabletit) sisältävien lääkevalmisteiden pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 4.1 – Mitä [Tuotteen nimi] on ja mihin sitä käytetään

[Tuotteen nimi] kuuluu lääkeryhmään, jotka yleisesti tunnetaan nimellä fibraatit. Näitä lääkkeitä käytetään veren rasva-ainetasojen alentamiseksi. Tällaisia rasva-aineita ovat esimerkiksi triglyseridit.

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen, esim. liikunnan ja laihduttamisen, ohella veren rasva-ainearvojen alentamiseksi.

[Tuotteen nimi] -valmistetta voidaan käyttää muiden lääkkeiden [statiinien] kanssa joissakin tapauksissa, kun veren rasva-ainearvoja ei saada hallintaan yksin statiinin avulla.

Betsafibraatti, siprofibraatti ja fenofibraattia (267 mg kapselit ja 215 mg kalvopäällysteiset tabletit) sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 4.1 – Käyttöaiheet (korvaa nykyisen tekstin)

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen (esim. liikunta, laihduttaminen) liitännäishoitona seuraavissa sairauksissa:

- *Vaikea hypertriglyseridemia, johon voi liittyä alhainen HDL-kolesteroli*
- *Kombinoitu hyperlipidemia, kun statiini on vasta-aiheinen tai ei ole siedetty*

Kohta 5.1 – Farmakodynamiikka (lisätty teksti)

Fibraattihoito saattaa vähentää sepelvaltimotautitapahtumia, mutta fibraattien ei ole osoitettu vähentävän kokonaiskuolleisuutta sydän- ja verisuonitaudin primaarissa tai sekundaarisessa ehkäisyssä.

Betsafibraatti, siprofibraatti ja fenofibraattia (267 mg kapselit ja 215 mg kalvopäällysteiset tabletit) sisältävien lääkevalmisteiden pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 4.1 – Mitä [Tuotteen nimi] on ja mihin sitä käytetään

[Tuotteen nimi] kuuluu lääkeryhmään, jotka yleisesti tunnetaan nimellä fibraatit. Näitä lääkkeitä käytetään veren rasva-ainetasojen alentamiseksi. Tällaisia rasva-aineita ovat esimerkiksi triglyseridit.

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen, esim. liikunnan ja laihduttamisen, ohella veren rasva-ainearvojen alentamiseksi.

Gemfibrotsiilia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 4.1 – Käyttöaiheet (korvaa nykyisen tekstin)

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen (esim. liikunta, laihduttaminen) liitännäishoitona seuraavissa sairauksissa:

- Vaikea hypertriglyseridemia, johon voi liittyä alhainen HDL-kolesteroli
- Kombinoitu hyperlipidemia, kun statiini on vasta-aiheinen tai ei ole siedetty
- Primaarinen hyperkolesterolemia, kun statiinin käyttö on vasta-aiheista tai jos potilas ei siedä statiineja.

Primaaripreventio

Sydän- ja verisuonisairastuvuuden vähentäminen miehillä, joiden kolesteroliarvot (HDL-arvoa lukuun ottamatta) ovat kohonneet ja joilla on suuri riski saada ensimmäistä kertaa sydän- ja verisuonitapahtuma, kun statiinin käyttö on vasta-aiheista tai jos potilas ei siedä statiineja (ks. 5.1).

Kohta 5.1 – Farmakodynamiikka (lisätty teksti)

Fibraattihoito saattaa vähentää sepelvaltimotautitapahtumia, mutta fibraattien ei ole osoitettu vähentävän kokonaiskuolleisuutta sydän- ja verisuonitaudin primaarissa tai sekundaarisessa ehkäisyssä.

Kaksoissokkoutetussa VA-HIT- tutkimuksessa verrattiin gemfibrotsiilin (1200 mg/vrk) ja lumelääkkeen vaikutusta 2531 miehellä, joilla oli sepelvaltimotauti, HDL-kolesteroliarvo alle 1,0 mmol/l (< 40 mg/dl) ja LDL-kolesteroliarvo normaali. Yhden vuoden jälkeen gemfibrotsiiliryhmän miehillä HDL-arvo oli keskimäärin 6 % suurempi ja triglyseridiarvo keskimäärin 31 % pienempi kuin lumelääkeryhmän miehillä. Ensisijainen päätetapahtuma (ei-fataali sydäninfarkti tai sydänkuolema) esiintyi 17,3 %:lla gemfibrotsiiliryhmän potilaista ja 21,7 %:lla lumelääkeryhmän potilaista (suhteellinen riski pieneni 22 %, 95 % luottamusväli 7–35 %; $p=0,006$). Toissijaisista päätetapahtumista gemfibrotsiilihoitoa saaneiden potilaiden aivohalvauksen suhteellinen riski pieneni 25 % (95 % luottamusväli 6–47 %, $p=0,10$), kuolemaan johtaneen sepelvaltimosairauden, ei-fataalin sydäninfarktin ja todetun aivohalvauksen yhdistetty suhteellinen riski pieneni 24 % (95 % luottamusväli 11–36 %, $p<0,001$), ohimenevän aivoverenkiertohäiriön suhteellinen riski pieneni 59 % (95 % luottamusväli 33–75 %, $p<0,001$) ja karotisendarterektomian suhteellinen riski pieneni 65 % (95 % luottamusväli 37–80 %, $p<0,001$).

Gemfibrotsiilia sisältävien lääkevalmisteiden pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Kohta 1 – Mitä [Tuotteen nimi] on ja mihin sitä käytetään

[Tuotteen nimi] kuuluu lääkeryhmään, jotka yleisesti tunnetaan nimellä fibraatit. Näitä lääkkeitä käytetään veren rasva-ainetasojen alentamiseksi. Tällaisia rasva-aineita ovat esimerkiksi triglyseridit.

[Tuotteen nimi] -valmistetta käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja muiden lääkkeettömien hoitojen, esim. liikunnan ja laihduttamisen, ohella veren rasva-ainearvojen alentamiseksi.

[Valmisteen nimi] voidaan käyttää vähentämään sydänsairauksien esiintyvyyttä miehille, joilla on korkea riski ja joilla "pahan" kolesterolin arvo on kohonnut, silloin kun potilas ei voi käyttää muita lääkkeitä [statiineja].

[Valmisteen nimi] voidaan myös käyttää kolesteroliarvon alentamiseen henkilöille, jotka eivät voi käyttää muita veren rasva-arvoja alentavia lääkkeitä.