

III. Melléklet

az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató azonos módosításai

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes módosításai.
A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

A fenofibrát tartalmú gyógyszerek (100, 300, 67, 200, 250 mg kapszulák és 160 és 145 mg filmtabletták) alkalmazási előírásának érintett szakaszaiba illesztendő szövegmódosítások.

4.1 pont – Terápiás javallatok (az eddig érvényes szöveg helyett)

[Termék neve] adjuváns kezelésként javasolt diéta vagy egyéb nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, súlycsökkentés) kiegészítéseként:

- Súlyos hypertrigliceridaemia kezelésére alacsony HDL-koleszterin szinttel vagy anélkül
- Kevert hyperlipidaemia kezelésére, amikor a sztatin kezelés ellenjavallt vagy nem tolerálható.
- Kevert hyperlipidaemia kezelésére magas kardiovaszkuláris kockázatú betegeknél sztatin-terápia mellett, ha a trigliceridszint és a HDL-koleszterinszint nincs megfelelően szabályozva.

5.1 pont – Farmakodinámiás tulajdonságok (kiegészítő szöveg)

Bizonyított, hogy a fibrátokkal történő kezelés csökkentheti a szívkoszorúér betegségek előfordulását, azonban a kardiovaszkuláris betegségek elsődleges és másodlagos megelőzésében nem csökkentették valamennyi halálok előfordulását.

Az Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) lipid vizsgálat egy randomizált placebo-kontrollos vizsgálat volt, amelyet 5518, II. típusú diabetes mellitusban szenvedő, a szimvasztatin mellett fenofibráttal kezelt beteg bevonásával végeztek. A fenofibrát plusz szimvasztatin kezelés mellett nem mutatkozott szignifikáns különbség a szimvasztatin monoterápiához képest a nem halálos myocardialis infarctust, a nem halálos stroke-ot és a kardiovaszkuláris halálozást magában foglaló elsődleges kompozit végpontban (hazárd arány [HR]: 0,92; 95%-os KI: 0,79-1,08, $p=0,32$; abszolút kockázat csökkenése: 0,74%). Dyslipidaemiás betegek – vagyis a definíció szerint azok, akiknél kiinduláskor a HDL-koleszterinszint az alsó tercilisbe (≤ 34 mg/dl vagy 0,88 mmol/l), a trigliceridszint pedig a felső tercilisbe (≥ 204 mg/dl vagy 2,3 mmol/l) esett – előre meghatározott alcsoportjában a fenofibrát plusz szimvasztatin kezelés mellett 31%-os relatív csökkenést tapasztaltak az elsődleges kompozit végpont tekintetében a szimvasztatin-monoterápiához képest (hazárd arány [HR]: 0,69; 95%-os KI: 0,49-0,97, $p=0,03$; abszolút kockázat csökkenése: 4,95%). Egy másik előre meghatározott alcsoport elemzése során statisztikailag szignifikáns összefüggést találtak a kezelés és a nemek között ($p=0,01$), ami azt mutatja, hogy a kombinációs kezelés férfiaknál lehetséges terápiás előnyt jelent ($p=0,037$), míg a kombinációs terápiában részesülő nők esetében az elsődleges végpontra vonatkozóan potenciálisan magasabb kockázat várható, mint a szimvasztatin monoterápia mellett ($p=0,069$). Ezt nem figyelték meg a dyslipidaemiás betegek fent említett alcsoportjában, de a fenofibrát plusz szimvasztatin kombinációval kezelt dyslipidaemiás nők esetében az előny sem volt egyértelműen bizonyított, és ebben az alcsoportban nem volt kizárható a lehetséges káros hatás.

A fenofibrát tartalmú gyógyszerek (100, 300, 67, 200, 250 mg kapszulák, 160 és 145 mg filmtabletták) betegtájékoztatójának érintett szakaszaiba illesztendő szövegmódosítások.

1. Milyen típusú gyógyszer a [fantázia név] és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A [Termék neve] egy fibrátoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Ezeket a gyógyszereket a vérben lévő vér-zsír (lipid) szint csökkentésére használják. Ilyen zsírok pl. a trigliceridek.

A vérsírszint csökkentésében, a [Termék neve] alacsony zsírtartalmú diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelés, mint pl. testmozgás és súlycsökkentés kiegészítőjeként javasolt.

A [fantázia név] más gyógyszeres kezelés [sztatinok] mellett kiegészítő kezelésként is alkalmazható olyan esetekben, amikor az önmagában alkalmazott sztatin-kezelés mellett a vérzsírok szintje nincs megfelelően szabályozva.

A bezafibrát, ciprofibrát és fenofibrát tartalmú gyógyszerek (267 mg kapszulák és 215 mg filmtabletták) alkalmazási előírásának érintett szakaszaiba illesztendő szövegmódosítások.

4.1 pont - Terápiás javallatok (a jelenlegi szöveg helyett)

[Termék neve] adjuváns kezelésként javasolt diéta vagy egyéb nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, súlycsökkentés) kiegészítéseként:

- *Súlyos hypertrigliceridaemia kezelésére alacsony HDL-koleszterin szinttel vagy anélkül*
- *Kevert hyperlipidaemia kezelésére, amikor a sztatin kezelés ellenjavallt vagy nem tolerálható.*

5.1 pont - Farmakodinámiás tulajdonságok (a jelenlegi szöveg kiegészítéseként)

Bizonyított, hogy a fibrátokkal történő kezelés csökkentheti a szívkoszorúér betegségek előfordulását, azonban a kardiovaszkuláris betegségek elsődleges és másodlagos megelőzésében nem csökkentették valamennyi halálok előfordulását.

A bezafibrát, ciprofibrát és fenofibrát tartalmú gyógyszerek (267 mg kapszulák és 215 mg filmtabletták) betegtájékoztatójának érintett szakaszaiba illesztendő szöveg módosítások.

1. Milyen típusú gyógyszer a [termék neve] és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A [Termék neve] egy fibrátoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Ezeket a gyógyszereket a vérben lévő vér-zsír (lipid) szint csökkentésére használják. Ilyen zsírok pl. a trigliceridek.

A vérzsírszint csökkentésében, a [Termék neve] alacsony zsírtartalmú diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelés, mint pl. testmozgás és súlycsökkentés kiegészítőjeként javasolt.

Módosítások a gemfibrozilt tartalmazó gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásának megfelelő fejezeteiben

4.1 pont – Terápiás javallatok (a jelenlegi szöveget váltja fel)

[Termék neve] adjuváns kezelésként javasolt diéta vagy egyéb nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, súlycsökkentés) kiegészítéseként:

- Súlyos hypertrigliceridaemia kezelésére alacsony HDL-koleszterin szinttel vagy anélkül
- Kevert hyperlipidaemia kezelésére, amikor a sztatin kezelés ellenjavallt vagy nem tolerálható.
- Primer hypercholesterinaemia azoknál a betegeknél, akiknél a sztatin alkalmazása ellenjavallt vagy akik azt nem tolerálják

Primer prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése azoknál a férfiaknál, akiknél emelkedett a nem HDL-koleszterinszint, és magas egy első cardiovascularis esemény kockázata, amikor a sztatin alkalmazása ellenjavallt vagy nem tolerált (lásd 5.1 pont).

5.1 pont – Farmakodinámiás tulajdonságok (a jelenlegi szövegbe beillesztendő)

Bizonyított, hogy a fibrátokkal történő kezelés csökkentheti a szívkoszorúér betegségek előfordulását, azonban a kardiovaszkuláris betegségek elsődleges és másodlagos megelőzésében nem csökkentették valamennyi halálok előfordulását.

A VA-HIT vizsgálat egy kettős-vak vizsgálat volt, ami a gemfibrozilt (1200 mg/nap) hasonlította össze placebóval, 2531 olyan betegnél, akinek az anamnézisében szívkoszorúér-betegség szerepel és akiknél a HDL-C szint kisebb volt, mint 40 mg/dl (1,0 mmol/l) és az LDL-C szint a normál tartományban volt. Egy év után az átlagos HDL-C szint 6%-kal magasabb volt, és az átlagos triglicerid szint 31%-kal alacsonyabb volt a gemfibrozil csoportban, mint a placebo csoportban. Nem halálos kimenetelű miocardialis infarctus vagy szív eredetű halál primer eseménye a gemfibrozillal kezelt betegek 17,3%-ánál, és a placebóval kezelt betegek 21,7%-ánál fordult elő (a relatív kockázat csökkenése 22%; 95% CI, 7%- 35%; p=0,006). A másodlagos kimenetek között, gemfibrozillal kezelt betegeknél stroke-ban 25%-os (95% CI -6-47%, p=0,10), koronária szívbetegségből eredő halál, nem halálos kimenetelű miocardialis infarctus, vagy igazolt stroke összetett kimenetelében 24%-os (95% CI 11-36%, p< 0,001), tranzienis ischaemiás attack esetén 59%-os (95% CI 33-75%, p< 0,001, és carotis endarterectomia esetén 65%-os (95% CI 37-80%, p< 0,001) relatív kockázatcsökkenést tapasztaltak.

Módosítások a gemfibrozilt tartalmazó gyógyszerkészítmények betegtájékoztatójának megfelelő fejezeteiben

1. pont Milyen típusú gyógyszer a [Fantázia név] és milyen betegségek esetén alkalmazható

A [Termék neve] egy fibrátoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Ezeket a gyógyszereket a vérben lévő vér-zsír (lipid) szint csökkentésére használják. Ilyen zsírok pl. a trigliceridek.

A vérsírszint csökkentésében, a [Termék neve] alacsony zsírtartalmú diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelés, mint pl. testmozgás és súlycsökkentés kiegészítőjeként javasolt.

[Fantázia név] alkalmazható szívproblémák jelentkezésének csökkentésére, azoknál a magas kockázatú férfiaknál, akiknek emelkedett a 'rossz koleszterin' szintje, ha egyéb gyógyszerek [sztatinok] nem megfelelőek.

A [Fantázia név] azoknak a betegeknek is felírható, akiknek a vér koleszterinszintjének csökkentésére egyéb vérsírcsökkentő gyógyszerek nem írhatók fel.