

Anness III

Emendi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u fuljett ta' tagħrif

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.
Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali li fihom fenofibrate (kapsuli ta' 100, 300, 67, 200, 250 mg u pilloli miksija b'rita ta' 160 u 145 mg)

Sezzjoni 4.1- Indikazzjonijiet terapewtiċi (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

[Isem tal-prodott] huwa indikat bħala zieda mad-dieta u trattamenti oħrajn mhux farmakoloġiċi (e. ż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż) għal dawn li ġejjin:

- *Trattament ta' ipertrigliceridemija severa b' HDL-kolesterol baxx jew mingħajr HDL-kolesterol baxx*
- *Iperlipidimija ta' tipi differenti meta statin huwa kontraindikata jew mhux tollerata.*
- *Iperlipidemija mħallta f'pazjenti f'riskju għoli kardjovaskulari flimkien ma' statin meta triglycerides u kolesterol HDL ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat.*

Sezzjoni 5.1 – Tagħrif farmakodinamiku (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

Hemm evidenza li t-trattament bil-fibrates jista' jnaqqas xi episodji ta' mard tal-qalb koronarju imma ma wriex li jnaqqas l-mortalità mill-kawżi kollha fil-prevenzjoni primarja jew sekondarja ta' mard kardjovaskulari.

Il-prova ta' Azzjoni biex Jiġi Kkontrollat Riskju Kardjovaskulari f'Pazjenti bid-Dijabete (ACCORD) dwar il-lipidi, kien studju li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi placebo li sar fuq 5,518-il pazjent b'dijabete mellitus ta' tip 2 ikkurati b'fenofibrate flimkien ma' simvastatin. Fenofibrate flimkien ma' terapija b'simvastatin ma wera l-ebda differenzi sinifikanti meta mqabbel ma' terapija b'simvastatin mogħti waħdu fir-riżultat kompost primarju ta' infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, u mewt kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu [HR] 0.92, 95% CI 0.79-1.08, p = 0.32; tnaqqis assolut ta' riskju: 0.74%). Fis-sottogrupp speċifikat minn qabel ta' pazjenti dislipidemiċi, definiti bħala dawk fit-tertile l-iktar baxxa ta' HDL-C (≤ 34 mg/dl jew 0.88 mmol/L) u l-ogħla tertile ta' TG (≥ 204 mg/dl jew 2.3 mmol/L) fil-linja bażi, fenofibrate flimkien ma' terapija b'simvastatin wera tnaqqis relattiv ta' 31% meta mqabbel ma' terapija b'simvastatin mogħti waħdu għar-riżultat kompost primarju (proporzjon ta' periklu [HR] 0.69, 95% CI 0.49-0.97, p = 0.03; tnaqqis assolut ta' riskju: 4.95%). Analizi oħra ta' sottogrupp speċifikat minn qabel identifikat interazzjoni statistikament sinifikanti ta' kura skont is-sess tal-pazjent (p = 0.01) li tindika benefiċċju possibbli tal-kura ta' terapija kombinata fl-irġiel (p=0.037) iżda riskju potenzjalment ogħla għar-riżultat primarju f'nisa kkurati b'terapija kombinata meta mqabbla ma' terapija b'simvastatin mogħti waħdu (p=0.069). Dan ma kienx osservat fis-sottogrupp ta' pazjenti dislipidemiċi msemmi qabel, iżda lanqas ma kien hemm l-ebda evidenza ċara ta' benefiċċju f'nisa dislipidemiċi kkurati b'fenofibrate flimkien ma' simvastatin, u effett possibbli ta' ħsara f'dan is-sottogrupp ma setax jiġi eskluż.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet relevanti tal-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti medicinali li fihom fenofibrate (kapsuli ta' 100, 300, 67, 200, 250 mg u pilloli miksija b'rita ta' 160 u 145 mg)

Sezzjoni 1. X'inhu [Isem tal-prodott] u għalxiex jintuża

[Isem tal-prodott] jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa aħjar bħala fibrates. Dawn il-mediċini jiġu użati sabiex inaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet (lipids) fid-demmm. Eżempju ix-xaħmijiet magħrufa bħala triglycerides.

[Isem tal-prodott] huwa użat, flimkien ma' dieta bix-xaħam imnaqqas jew xi trattament ieħor li mhux medicinali bhal eżercizzju u telf tal-piż, sabiex jitnaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet fid-demmm.

[Isem tal-prodott] jista' jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn [statins] f'xi ċirkustanzi meta l-livelli ta' xaħmijiet fid-demmm ma jkunux ikkontrollat bi statin waħdu.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali li fihom bezafibrate, ciprofibrate u fenofibrate (kapsuli ta' 267 mg u pilloli miksija b'rita ta' 215 mg)

Sezzjoni 4.1- Indikazzjonijiet terapewtiċi (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

[Isem tal-prodott] huwa indikat bħala żjeda mad-dieta u ma kuri oħrajn mhux farmakoloġiċi (e. ż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż) għal dawn li ġejjin:

- *Kura ta' ipertrigliceridemija severa b' HDL-kolesterol baxx jew mingħajr HDL-kolesterol baxx*
- *Iperlipidimija ta' tipi differenti meta statin huwa kontraindikata jew mhux tollerata.*

Sezzjoni 5.1 – Tagħrif farmakodinamiku (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

Hemm evidenza li l-kura bil-fibrates jista' jnaqqas xi episodji ta' mard tal-qalb koronarju imma ma wrewx li jnaqqas l-mortalità mill-kawżi kollha fil-prevenzjoni primarja jew sekondarja ta' mard kardjovaskulari.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti medicinali li fihom bezafibrate, ciprofibrate u fenofibrate (kapsuli ta' 267 mg u pilloli miksija b'rita ta' 215 mg)

Sezzjoni 1. X'inhu [Isem tal-prodott] u għalxiex jintuża

[Isem tal-prodott] jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa aħjar bħala fibrates. Dawn il-mediċini jiġu użati sabiex inaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet (lipids) fid-demm. Eżempju ix-xaħmijiet magħrufa bħala triglycerides.

[Isem tal-prodott] huwa użat, flimkien ma' dieta bix-xaħam imnaqqas jew xi kuri oħrajn li mhumiex mediċi bhal eżercizzju u telf tal-piż, sabiex jitnaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet fid-demm.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet relevanti tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali li fihom gemfibrozil

Sezzjoni 4.1- Indikazzjonijiet terapewtiċi (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

[Isem tal-prodott] huwa indikat bħala zieda mad-dieta u trattamenti oħrajn mhux farmakoloġiċi (e. ż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż) għal dawn li ġejjin:

- *Trattament ta' ipertrigliceridemija severa b' HDL-kolesterol baxx jew mingħajr HDL-kolesterol baxx*
- *Iperlipidimija ta' tipi differenti meta statin huwa kontraindikata jew mhux tollerata.*
- *Iperkolesterolemija primarja meta statin huwa kontraindikata jew mhux tollerata.*

Prevenzjoni primarja

Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari fl-irġiel b'zieda fil-HDL kolesterol u f'riskju għoli għall-ewwel avveniment kardjovaskulari meta statin huwa kontraindikata jew mhux tollerata (ara sezzjoni 5.1).

Sezzjoni 5.1 – Tagħrif farmakodinamiku (bħala sostituzzjoni tal-kitba attwali)

Hemm evidenza li t-trattament bil-fibrates jista' jnaqqas xi episodji ta' mard tal-qalb koronarju imma ma wriex li jnaqqas l-mortalità mill-kawżi kollha fil-prevenzjoni primarja jew sekondarja ta' mard kardjovaskulari.

L-istudju VA-HIT kien studju double-blind li qabel gemfibrozil (1200 mg kuljum) ma' placebo f'2531 raġel bi storja ta' mard tal-qalb koronarju, livelli ta' HDL-C <40 mg / dL (1.0 mmol / L), u livelli ta' LDL C normali. Wara sena, il-medja tal-livell ta' HDL-C kien ta' 6% ogħla u l-medja tal-livell tat-trigliceridi kien ta' 31% inqas fil-grupp ta' gemfibrozil meta mqabbla mal-grupp tal-placebo. L-avveniment ewlieni ta' infart mijokardijaku mhux fatali jew mewt kardijaku seħħ f'17.3% tal-pazjenti kkurati b'gemfibrozil u 21.7% tal-pazjenti kkurati bil-placebo (tnaqqis fir-riskju relattiv ta' 22%; 95% CI, 7 sa 35%; P = 0.006). Fost ir-riżultati sekondarji, pazjenti kkurati b'gemfibrozil kellhom tnaqqis fir-riskju relattiv ta' 25% (95% CI -6-47%, p = 0.10) għal puplesija, 24% (p 95% CI 11-36%, <0.001) għar-riżultat kombinat ta' mewt minn CHD, infart mijokardijaku mhux fatali, jew puplesija ikkonfermata, 59% (p 95% CI 33-75%, <0.001) għal attakk iskemiku temporanju, u 65% (95% CI 37-80%, p < 0.001) għal operazzjoni li tissejjaħ carotid endarterectomy.

Emendi li għandhom jiġu miżjuda fis-sezzjonijiet relevanti tal-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti medicinali li fihom gemfibrozil

Sezzjoni 1. X'inhu [Isem tal-prodott] u għalxiex jintuża

[Isem tal-prodott] jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa aħjar bħala fibrates. Dawn il-medicini jiġu użati sabiex inaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet (lipids) fid-demm. Eżempju ix-xaħmijiet magħrufa bħala triglycerides.

[Isem tal-prodott] huwa użat, flimkien ma' dieta bix-xaħam imnaqqas jew xi trattament ieħor li mhux medicinali bhal-eżercizzju u telf tal-piż, sabiex jitnaqqsu l-livelli tax-xaħmijiet fid-demm.

[Isem tal-prodott] jista' jiġi użat meta medicini oħra [statins] ma jistgħux jiġu użati, sabiex titnaqqas il-frekwenza fil-problemi fil-qalb fi rġiel li qiegħdin f'riskju għoli u li għadhom livelli għoljin ta' kolesterol ħazin'

[Isem tal-prodott] jista' jiġi preskritt ukoll lill dawk in-nies li ma jistgħux jieħdu medicini oħra li jnaqqsu l-lipidi sabiex jitnaqqas il-livell ta' kolesterol fid-demm.