

### **Príloha III**

#### **Spoločné dodatky k súhrnom charakteristických vlastností a písomných informácií pre používateľov**

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.  
Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

**Dodatky, ktoré majú byť zapracované do príslušných častí súhrnov charakteristických vlastností liekov obsahujúcich fenofibrát (100, 300, 67, 200, 250 mg kapsuly a 160 a 145 mg filmom obalené tablety)**

Časť 4.1 – Terapeutické indikácie (nahradenie súčasného textu)

*[Názov lieku] je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri:*

- liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej,
- kombinovaná dyslipoproteinémia, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované.
- zmiešanú hyperlipidémiu u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované.

Časť 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti (Doplňujúci text)

*Je dokázané, že liečba fibrátmi môže redukovať koronárne príhody ale nepreukázal sa pokles mortality zo všetkých príčin v primárnej alebo sekundárnej prevencii kardiovaskulárneho ochorenia*

*Lipidová skúška Akcia na kontrolu kardiovaskulárneho rizika u diabetu (The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes - ACCORD) bola randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia u 5518 pacientov s diabetes mellitus 2. typu liečených fenofibrátom ako doplnok k simvastatínu. Terapia fenofibrátom a simvastatínom nepreukázala žiadne významné rozdiely v porovnaní s monoterapiou simvastatínom v zloženom primárnom výsledku nefatálneho infarktu myokardu, nefatálnej mozgovej príhody a kardiovaskulárnej smrti (pomer rizika [HR] 0,92, 95 % IS 0,79-1,08,  $p = 0,32$  ; zníženie absolútneho rizika: 0,74 %). U predom špecifikovanej podskupiny pacientov s dyslipidémiou, definovanej ako pacienti v najnižšom tertile HDL-C ( $\leq 34$  mg/dl alebo 0,88 mmol/l) a najvyššom tertile TG ( $\geq 204$  mg/dl alebo 2,3 mmol/l) pri vstupe, terapia fenofibrátom a simvastatínom preukázala relatívny pokles o 31 % v porovnaní s monoterapiou simvastatínom v zloženom primárnom výsledku (pomer rizika [HR] 0,69, 95 % IS 0,49-0,97,  $p = 0,03$  ; zníženie absolútneho rizika: 4,95 %). Ďalšia analýza predom špecifikovaných podskupín zistila štatisticky významnú interakciu medzi liečbou a pohlavím ( $p = 0,01$ ), ktorá naznačuje možný prínos kombinovanej liečby u mužov ( $p = 0,037$ ), ale potenciálne vyššie riziko pre primárny výsledok u žien liečených kombinovanou terapiou v porovnaní s monoterapiou simvastatínom ( $p = 0,069$ ). To sa nepozorovalo vo vyššie zmienenej podskupine pacientov s dyslipidémiou, ale rovnako sa nenašiel žiadny jasný dôkaz o prínose terapie fenofibrátom a simvastatínom u žien s dyslipidémiou a možný škodlivý účinok v tejto podskupine nemožno vylúčiť.*

**Dodatky, ktoré majú byť zapracované do príslušných častí písomných informácií pre používateľov liekov obsahujúcich fenofibrát (100, 300, 67, 200, 250 mg kapsuly a 160 a 145 mg filmom obalené tablety)**

Časť 1. Čo je [Názov lieku] a načo sa používa

*[Názov lieku] patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.*

*[Názov lieku] sa používa zároveň s nízkotukovou diétou a iečbou inou ako liekmi napríklad cvičením a znížením hmotnosti na zníženie hladiny tukov v krvi.*

*[Názov lieku] sa môže používať ako doplnok iných liekov [statínov] za určitých okolností, keď hladiny tukov v krvi nie sú kontrolované samotnými statínmi.*

**Dodatky, ktoré majú byť zapracované do príslušných častí súhrnov charakteristických vlastností liekov obsahujúcich bezafibrát, ciprofibrát a fenofibrát (267 mg kapsuly a 215 mg filmom obalené tablety)**

Časť 4.1 – Terapeutické indikácie (nahradenie súčasného textu)

*[Názov lieku] je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri:*

- *liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej,*
- *kombinovaná dyslipoproteinémia, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované.*

Časť 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti (dodatok k súčasnému textu)

*Je dokázané, že liečba fibrátmi môže redukovať koronárne príhody ale nepreukázal sa pokles mortality zo všetkých príčin v primárnej alebo sekundárnej prevencii kardiovaskulárneho ochorenia*

**Dodatky, ktoré majú byť zapracované do príslušných častí písomných informácií pre používateľov liekov obsahujúcich bezafibrát, ciprofibrát a fenofibrát (267 mg kapsuly a 215 mg filmom obalené tablety)**

Časť 1. Čo [názov lieku] obsahuje a na čo sa používa?

*[Názov lieku] patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.*

*[Názov lieku] sa používa zároveň s nízkotukovou diétou a iečbou inou ako liekmi napríklad cvičením a znížením hmotnosti na zníženie hladiny tukov v krvi.*

## **Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce gemfibrozil**

### Časť 4.1 – Terapeutické indikácie (nahradiť súčasný text)

*[Názov lieku] je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri:*

- *liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej,*
- *kombinovaná dyslipoproteinémia, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované.*
- *primárna hypercholesterolémia, keď je statín kontraindikovaný, alebo nie je tolerovaný.*

#### *Primárna prevencia*

*Zníženie výskytu kardiovaskulárnych ochorení u mužov so zvýšeným non-HDL cholesterolom a vysokým rizikom vzniku prvej kardiovaskulárnej príhody, keď je statín kontraindikovaný, alebo nie je tolerovaný (pozri časť 5.1).*

### Časť 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti (dotatok k súčasnému textu)

*Je dokázané, že liečba fibrátmi môže redukovať koronárne príhody ale nepreukázal sa pokles mortality zo všetkých príčin v primárnej alebo sekundárnej prevencii kardiovaskulárneho ochorenia*

*Štúdia VA-HIT bola dvojito-zaslepená štúdia porovnávajúca gemfibrozil (1 200 mg denne) s placebom u 2 531 mužov s ischemickou chorobou srdca v anamnéze, hladinami HDL-C < 40 mg/dl (1,0 mmol/l) a normálnymi hladinami LDL-C. Po jednom roku bola v skupine s gemfibrozilom priemerná hladina HDL-C o 6 % vyššia a priemeromá hladina triacylglycerolov o 31 % nižšia ako v skupine s placebom. Prvá príhoda nefatálneho infarktu myokardu alebo smrti z kardiovaskulárnych príčin sa vyskytla u 17,3 % pacientov liečených gemfibrozilom a u 21,7 % pacientov užívajúcich placebo (zníženie relatívneho rizika 22 %; 95 % IS, 7 až 35 %; p = 0,006). Sekundárnym sledovaným parametrom bolo u pacientov liečených gemfibrozilom zníženie relatívneho rizika o 25 % (95 % IS, 6 - 47 %, p = 0,10) pre cievnu mozgovú príhodu, 24 % (95 % IS, 11 - 36 %, p < 0,001) pre spoločný hodnotený parameter smrti z dôvodu ischemickej choroby srdca, nefatálneho infarktu myokardu alebo potvrdenej cievnej mozgovej príhody, 59 % (95 % IS 33 - 75 %, p < 0,001) pre tranzitórny ischemický atak a 65 % (95 % IS, 37 - 80 %, p < 0,001) pre endarteriektómiu karotídy.*

**Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí písomnej informácie pre používateľov pre lieky obsahujúce gemfibrozil**

časť 1. čo je [Názov lieku] a na čo sa používa

*[Názov lieku] patrí do skupiny liekov všeobecne nazývaných fibráty. Tieto lieky sa používajú na zníženie hladiny tukov (lipidov) v krvi. Napríklad tukov, ktoré sa nazývajú triacylglyceroly.*

*[Názov lieku] sa používa zároveň s nízkotukovou diétou a iečbou inou ako liekmi napríklad cvičením a znížením hmotnosti na zníženie hladiny tukov v krvi.*

*[Názov lieku] sa môže používať, keď iné lieky [statíny] nie sú vhodné na zníženie výskytu srdcových problémov u mužov, ktorí sú vysoko rizikoví a majú zvýšený 'zlý cholesterol'.*

*[Názov lieku] sa môže tiež predpisovať ľuďom, ktorým sa nemôžu predpisovať iné lieky znižujúce lipidy (tuky) na zníženie hladiny cholesterolu v krvi.*