

**Въпроси и отговори, свързани със сезирането за
Lescol и свързани с него имена
Капсули, съдържащи 20 mg или 40 mg флувастатин
Таблетки с удължено освобождаване, съдържащи 80 mg флувастатин**

Европейската агенция по лекарствата завършили прегледа на Lescol и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключи, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Lescol и свързани с него имена в Европейския съюз (ЕС), както и в Норвегия и Исландия. Преразглеждането се извършва в рамките на сезиране по „член 30“¹.

Какво представлява Lescol?

Lescol съдържа активното вещество флувастатин. Флувастатин принадлежи към група лекарства, наречени „статици“, които представляват агенти за понижаване на холестерола. Той действа, като блокира активността на ензим, наречен хидроксиметил-глутарил коензим А (HMG-CoA) редуктаза. Хидроксиметил-глутарил коензим А (HMG-CoA) редуктаза отговаря за производството на холестерол. С блокирането на този ензим количеството на холестерола в кръвта се понижава.

Lescol се използва за лечение на дислипидемия (абнормни нива на мазнини в кръвта), особено на „първична хиперхолестеролемия“ и на „смесена дислипидемия“. При първичната хиперхолестеролемия нивата на холестерола в кръвта са високи. Първична означава, хиперхолестеролемията няма установима причина. Пациентите със смесена дислипидемия имат високи кръвни нива на „лошия“ LDL-холестерол и на триглицериди (вид мазнини), както и ниски нива на „добрия“ HDL-холестерол.

Lescol се използва и за превенция на последващи сериозни сърдечни събития (като миокарден инфаркт) при пациенти, които са преживяли перкутанна коронарна интервенция (хирургична процедура, която се използва за деблокиране на стеснени коронарни артерии).

Lescol се разпространява в ЕС под следните търговски имена: Canef, Cardiol, , Cardiol XL, Cranoc, Digardil, Digaril Prolib, Fluvastatin Novartis, Fluvastatina, Fractal, Leposit Prolib, Lescol Depot, Lescol Exel, Lescol LP, Lescol MR, Lescol Prolib, Lescol XL, Lipaxan, Lipaxin, Liposit, Locol, Lymetel, Primesin, Vaditon и Vaditon Prolib.

Компанията, която разпространява тези лекарства, е Novartis.

Какви са причините за преразглеждането на Lescol?

Lescol е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се вижда от разликите в кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката в страните, където продуктът се продава. Lescol е определен като нуждаещ се от хармонизация от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба.

¹ Член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране поради различаващи се решения, приети от държавите-членки

На 9 февруари 2009 г. Европейската комисия отнася въпроса до СНМР с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Lescol в ЕС.

Какви са заключенията на СНМР?

СНМР, в светлината на представените данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, е на мнение, че кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

СНМР приема две хармонизирани показания (заболяванията, при които може да се използва лекарството).

„Дислипидемия

Лечение на първична хиперхолестеролемия или на смесена дислипидемия, като допълнение към диета, когато отговорът към диетата и други нефармакологични лечения (т.е. упражнения, отслабване) е неадекватен.

Вторична превенция на коронарна болест на сърцето.

Вторична превенция на сериозни сърдечни събития при възрастни с коронарна болест на сърцето, след перкутанни коронарни интервенции (виж точка 5.1).“

Комитетът отбелязва, че показанието „да забави прогресията на коронарната атеросклероза при пациенти с първична хиперхолестеролемия, включително умерени форми, и коронарната болест на сърцето“, което не е било одобрено в някои държави-членки, трябва да бъде премахнато, тъй като резултатите от клиничното проучване не подкрепят това показание.

4.2 Дозировка и начин на приложение

СНМР отбелязва, че за лечението на дислипидемия основните разлики в препоръките за дозиране са свързани с началната доза. Комитетът заключава, че подходящо начално дозиране между 20 и 80 mg/дневно. При пациенти с коронарна болест на сърцето след перкутанни коронарни интервенции, СНМР се съгласява, че препоръчителната дневна доза е 80 mg. Дозировката при специални групи, като деца и пациенти с бъбречни проблеми, също е хармонизирана.

4.3 Противопоказания

СНМР също така приема хармонизиран текст за противопоказанията (случаи, в които лекарството не трябва да се използва):

„- при пациенти с известна свръхчувствителност към флувастатин или някоя от другите съставки.

- при пациенти с активно чернодробно заболяване или с необясними, персистиращи повишения на серумните трансаминази (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8);

- по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.6).“

Комитетът отбелязва, че някои противопоказания, които са включени в кратката характеристика на продукта в някои държави-членки, могат да бъдат премахнати. Противопоказанията, които са премахнати, са: употреба при деца, при пациенти с миопатични нарушения и пациенти с тежко бъбречно увреждане, като предупрежденията и мерките за безопасност са включени в точки 4.2 и 4.4.

Докладчик:	Alar Irs (Естония)
Съдокладчик(ци):	Catherine Moraiti (Гърция)
Начална дата на сезиране:	19 февруари 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	29 май 2009 г., 16 октомври 2009 г.
Дата на становището:	19 ноември 2009 г.

Други промени

СНМР хармонизира точката за специални предупреждения в кратката характеристика на продукта и включва предупреждения, свързани с употребата на Lescol при деца.

Изменената информация за продукта за доктори и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение на 15 март 2010 г.

Докладчик:	Alar Irs (Естония)
Съдокладчик(ци):	Catherine Moraiti (Гърция)
Начална дата на сезиране:	19 февруари 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	29 май 2009 г., 16 октомври 2009 г.
Дата на становището:	19 ноември 2009 г.