

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Lescol og relaterede navne
Kapsler indeholdende 20 mg eller 40 mg fluvastatin
Depottabletter indeholdende 80 mg fluvastatin**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Lescol og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der var behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Lescol og relaterede navne i Den Europæiske Union (EU) samt Norge og Island.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30¹.

Hvad er Lescol?

Lescol indeholder det aktive stof fluvastatin. Fluvastatin tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "statiner", som er kolesterolsænkende midler. Det virker ved at blokere aktiviteten af et enzym kaldet HMG-CoA-reduktase. HMG-CoA-reduktase er ansvarlig for dannelsen af kolesterol. Når dette enzym blokeres, falder mængden af kolesterol i blodet.

Lescol anvendes til at behandle dyslipidæmi (abnormt høje koncentrationer af fedtstoffer i blodet), særlig "primær hyperkolesterolemie" og "blandet dyslipidæmi". Primær hyperkolesterolemie betyder, at koncentrationerne af kolesterol i blodet er høje. Primær betyder, at der ikke kan påvises en årsag til hyperkolesterolemien. Patienter med blandet dyslipidæmi har høje koncentrationer af det "dårlige" LDL-kolesterol og triglycerider (en type fedtstof) i blodet og lave koncentrationer af det "gode" HDL-kolesterol.

Lescol anvendes endvidere til at forebygge yderligere alvorlige hjertehændelser (såsom hjerteanfald) hos patienter, der har gennemgået perkutan koronarintervention (et kirurgisk indgreb, der udføres for at fjerne blokeringer i forsnævrede koronararterier).

Lescol markedsføres ligeledes i EU under følgende andre særnævne: 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, Local, Lymetel, Primesin, Vaditon og Vaditon Prolib.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Novartis.

Hvorfor blev Lescol vurderet igen?

Lescol er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet blev anvendt på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres. Det er blevet bestemt af koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure (lægemidler til mennesker) (CMD(h)), at Lescol bør harmoniseres.

Den 9. februar 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Lescol i EU.

¹ Artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på baggrund af divergerende nationale beslutninger i medlemsstaterne.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU. De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP godkendte to harmoniserede indikationer (de sygdomme, som lægemidlet kan anvendes til):

"Dyslipidæmi

Behandling af primær hyperkolesterolemie eller blandet dyslipidæmi som et supplement til diæt, når responsen på diætbehandling og andre ikkefarmakologiske behandlinger (f.eks. motion og vægttab) er utilstrækkelig.

Sekundær profylakse af koronar hjertesygdom.

Sekundær profylakse af større utilsigtede hjertehændelser hos voksne med koronar hjertesygdom efter perkutan koronarintervention (se afsnit 5.1)."

Udvalget bemærkede, at indikationen *"til at forsinke progressionshastigheden af koronar arterosklerose hos patienter med primær hyperkolesterolemie, herunder milde former, og koronar hjertesygdom"*, som ikke var godkendt i visse medlemsstater, skulle fjernes, fordi resultaterne af den kliniske undersøgelse ikke understøttede denne indikation.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

CHMP bemærkede, at de vigtigste forskelle i doseringsanbefalingerne for behandling af dyslipidæmi vedrørte startdosis. Udvalget konkluderede, at en startdosis på mellem 20 mg og 80 mg daglig er hensigtsmæssig. For patienter med koronar hjertesygdom efter perkutan koronarintervention konkluderede CHMP, at den anbefalede daglige dosis er 80 mg. Dosis hos specifikke populationer, såsom børn og patienter med nyreproblemer, blev også harmoniseret.

4.3 Kontraindikationer

CHMP godkendte også en harmoniseret formulering af kontraindikationerne (situationer, hvor lægemidlet ikke må anvendes):

"- hos patienter med kendt overfølsomhed over for fluvastatin eller over for nogle af hjælpestofferne

- hos patienter med aktiv leversygdom eller uforklarlig vedvarende stigning i serumtransaminaserne (se afsnit 4.2, 4.4 og 4.8)

- under graviditet og amning (se afsnit 4.6)."

Udvalget bemærkede, at nogle kontraindikationer i produktresuméet i nogle medlemsstater kunne fjernes. De kontraindikationer, der blev fjernet, var: anvendelse hos børn, hos patienter med myopatiske lidelser og patienter med svær nyreinsufficiens, idet afsnit 4.2 og 4.4 allerede indeholder advarsler og forholdsregler.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede produktresuméets afsnit om særlige advarsler og medtog advarsler vedrørende anvendelse af Lescol hos børn.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 15. marts 2010.

Rapportør:	Alar Irs (Estland)
Medrapportør(er):	Catherine Moraiti (Grækenland)
Startdato for indbringelse:	19. februar 2009
Dato for virksomhedens svar:	29. maj 2009, 16. oktober 2009
Dato for udtalelse:	19. november 2009