

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Lescol und zugehörige Bezeichnungen
Kapseln mit 20 mg oder 40 mg Fluvastatin
Retardtabletten mit 80 mg Fluvastatin**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Lescol und zugehörigen Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Lescol und zugehörige Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) sowie in Norwegen und in Island erforderlich ist.

Die Überprüfung erfolgte im Rahmen eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 30¹.

Was ist Lescol?

Lescol enthält den Wirkstoff Fluvastatin. Fluvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen „Statine“, die den Cholesterinspiegel senken. Seine Wirkung beruht darauf, dass es die Aktivität eines Enzyms, der so genannten HMG-CoA-Reduktase, blockiert. HMG-CoA-Reduktase ist für die Produktion von Cholesterin verantwortlich. Durch Blockieren dieses Enzyms wird der Cholesterinspiegel im Blut gesenkt.

Lescol wird zur Behandlung von Dyslipidämie (krankhaften Fettwerten im Blut), insbesondere der „primären Hypercholesterinämie“ und der „gemischten Dyslipidämie“, angewendet. Von einer primären Hypercholesterinämie spricht man bei einem hohen Cholesterinspiegel im Blut. Primär bedeutet, dass die Hypercholesterinämie auf keine erkennbare Ursache zurückzuführen ist. Patienten mit gemischter Dyslipidämie weisen im Blut hohe Werte des „schlechten“ LDL-Cholesterins und von Triglyzeriden (Fetten) sowie niedrige Werte des „guten“ HDL-Cholesterins auf.

Außerdem wird Lescol zur Verhütung weiterer schwerwiegender kardiologischer Ereignisse (z. B. eines Herzinfarkts) bei Patienten angewendet, die sich einer perkutanen Koronarintervention (einem operativen Eingriff zur Erweiterung von verengten Koronararterien) unterzogen haben.

Lescol ist innerhalb der EU auch unter anderen Bezeichnungen erhältlich: 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 und Vaditon Prolib.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist Novartis.

Warum wurde Lescol überprüft?

Lescol ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat unter den Mitgliedstaaten zu Abweichungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt. Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Lescol einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

¹ Artikel 30 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG, Befassung aufgrund abweichender Entscheidungen der Mitgliedstaaten.

Am 9. Februar 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Lescol in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die SPC, Etikettierung und Packungsbeilage europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP einigte sich auf zwei harmonisierte Indikationen (die Krankheiten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden kann):

„Dyslipidämie

Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder der gemischten Dyslipidämie, zusätzlich zu einer Diät, bei unzureichendem Ansprechen auf eine Diät und sonstige nicht medikamentöse Behandlungen (z. B. körperliche Bewegung, Gewichtsabnahme).

Sekundäre Prävention bei koronarer Herzkrankheit

Sekundäre Prävention schwerer unerwünschter kardiologischer Ereignisse bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit nach perkutanen Koronarinterventionen (siehe Abschnitt 5.1).“

Der Ausschuss stellte fest, dass die Indikation *„zur Verzögerung der Progression einer Koronaratherosklerose bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie, einschließlich leichten Formen, und koronarer Herzkrankheit“*, die in einigen Mitgliedstaaten nicht genehmigt war, entfernt werden sollte, da diese Indikation durch die Ergebnisse der klinischen Studie nicht gestützt wurde.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der CHMP stellte fest, dass sich die Hauptunterschiede bezüglich der Dosierungsempfehlungen bei der Behandlung von Dyslipidämie auf die Anfangsdosis bezogen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass eine Anfangsdosis im Bereich zwischen 20 mg und 80 mg pro Tag angemessen ist. Für Patienten mit koronarer Herzkrankheit nach perkutanen Koronarinterventionen legte der CHMP übereinstimmend eine empfohlene Tagesdosis von 80 mg fest. Die Dosierung bei spezifischen Bevölkerungsgruppen, wie Kindern und Patienten mit Nierenerkrankungen, wurde ebenfalls harmonisiert.

4.3 Gegenanzeigen

Des Weiteren vereinbarte der CHMP einen harmonisierten Wortlaut für die Gegenanzeigen (Situationen, in denen das Arzneimittel nicht angewendet werden darf):

„- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile;

- bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder ungeklärten, dauerhaft erhöhten Serumtransaminasen (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8);

- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).“

Der Ausschuss stellte fest, dass einige der Gegenanzeigen, die in der SPC in manchen Mitgliedstaaten aufgeführt waren, entfernt werden könnten. Bei den entfernten Gegenanzeigen handelt es sich um: die Anwendung bei Kindern, bei Patienten mit Myopathien (Muskelerkrankungen) und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, da die Abschnitte 4.2 und 4.4 bereits Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beinhalten.

Sonstige Änderungen

Berichterstatter:	Alar Irs (Estland)
Mitberichterstatterin:	Catherine Moraiti (Griechenland)
Beginn des Befassungsverfahrens:	19. Februar 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	29. Mai 2009, 16. Oktober 2009
Datum des Gutachtens:	19. November 2009

Der CHMP harmonisierte den Abschnitt über besondere Warnhinweise in der SPC und nahm Warnhinweise in Bezug auf die Anwendung von Lescol bei Kindern auf.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 15. März 2010.

Berichterstatter:	Alar Irs (Estland)
Mitberichterstatterin:	Catherine Moraiti (Griechenland)
Beginn des Befassungsverfahrens:	19. Februar 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	29. Mai 2009, 16. Oktober 2009
Datum des Gutachtens:	19. November 2009