

**Preguntas y respuestas sobre la remisión para arbitraje realizada para
Lescol y denominaciones asociadas
Cápsulas con 20 mg o 40 mg de fluvastatina
Comprimidos de liberación prolongada con 80 mg de fluvastatina**

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Lescol y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Lescol y denominaciones asociadas en la Unión Europea (UE), así como en Noruega e Islandia. La revisión tuvo lugar en el marco de una remisión para arbitraje realizada de conformidad con el artículo 30.¹

¿Qué es Lescol?

Lescol contiene el principio activo fluvastatina. La fluvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados «estatinas», que se utilizan para reducir el colesterol. Actúa bloqueando la actividad de una enzima llamada HMG-CoA reductasa. La HMG-CoA reductasa es responsable de la producción de colesterol. Al bloquear esta enzima, disminuye la cantidad de colesterol en la sangre.

Lescol se utiliza para el tratamiento de la dislipidemia (niveles anormales de grasas en la sangre), en particular, de la «hipercolesterolemia primaria» y la «dislipidemia mixta». En la hipercolesterolemia primaria, la concentración sanguínea de colesterol es elevada. «Primaria» significa que la hipercolesterolemia no tiene ninguna causa identificable. Los pacientes con dislipidemia mixta presentan niveles elevados de colesterol «malo» (colesterol LDL) y de triglicéridos (un tipo de grasa), y concentraciones bajas de colesterol «bueno» (colesterol HDL) en la sangre.

Lescol también se utiliza para prevenir los episodios cardíacos graves (como infarto de miocardio) en pacientes sometidos a una intervención coronaria percutánea (un procedimiento quirúrgico que se utiliza para desbloquear las arterias coronarias obstruidas).

Lescol se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: 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 y Vaditon Prolib.

La empresa que fabrica estos medicamentos es Novartis.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Lescol?

Lescol se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo cual ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los diferentes países donde se comercializa el producto. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) ha considerado necesaria la armonización para Lescol.

El 9 de febrero de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Lescol en la UE.

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, remisión para arbitraje motivada por las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE. Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó dos indicaciones armonizadas (las enfermedades para las que puede emplearse el medicamento):

«Dislipidemia

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o la dislipidemia mixta, como complemento de la dieta, en aquellos casos en que la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas (p. ej., ejercicio físico y reducción del peso) sea insuficiente.

Prevención secundaria en pacientes con cardiopatía coronaria

Prevención secundaria de acontecimientos adversos cardíacos mayores en adultos con cardiopatía coronaria tras una intervención coronaria percutánea (ver sección 5.1).»

El Comité señaló que la indicación «para retrasar la progresión de la aterosclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluidas las formas leves, y cardiopatía coronaria», que no ha sido aprobada en algunos Estados miembros, debe eliminarse porque los resultados del estudio clínico no respaldaron esta indicación.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP señaló que, en el tratamiento de la dislipidemia, las diferencias más importantes en las recomendaciones posológicas estaban relacionadas con la dosis inicial. El Comité concluyó que una dosis inicial comprendida entre 20 y 80 mg/día resulta adecuada. En los pacientes con cardiopatía coronaria tras una intervención coronaria percutánea, el CHMP consideró que la dosis diaria recomendada es de 80 mg. También se armonizó la dosis en determinadas poblaciones, como los niños y los pacientes con problemas renales.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó además un texto armonizado para las contraindicaciones (situaciones en las que no debe emplearse el medicamento):

- «- en pacientes con hipersensibilidad conocida a la fluvastatina o a cualquiera de los excipientes;*
- en pacientes con hepatopatía activa o elevaciones inexplicadas y persistentes de las transaminasas séricas (ver secciones 4.2, 4,4 y 4,8);*
- durante el embarazo y la lactancia (ver sección 4.6).»*

El Comité señaló que algunas de las contraindicaciones incluidas en el RCP de algunos Estados miembros podían suprimirse. Las contraindicaciones suprimidas fueron: uso en niños, en pacientes con trastornos miopáticos y en pacientes con insuficiencia renal grave, pues estas advertencias y medidas de precaución ya se han incorporado en las secciones 4.2 y 4,4.

Otros cambios

El CHMP armonizó la sección del RCP sobre advertencias especiales e incluyó advertencias referentes relacionadas con el uso de Lescol en los niños.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 15 de marzo de 2010.

Ponente:	Alar Irs (Estonia)
Coponente:	Catherine Moraiti (Grecia)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	19 de febrero de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	29 de mayo de 2009, 16 de octubre de 2009
Fecha del dictamen:	19 de noviembre de 2009