

**Teave järgmise ravimi esildismenetluse kohta:  
Lescol ja sarnased nimetused (fluvastatiin)  
20 mg või 40 mg kapslid,  
toimeainet prolongeeritult vabastavad 80 mg tabletid**

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Lescoli ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Lescoli ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus ning Norras ja Islandil ühtlustada. Taotlus vaadati läbi artikli 30<sup>1</sup> kohase esildismenetluse korras.

**Mis on Lescol?**

Lescoli toimeaine on fluvastatiin, mis kuulub kolesterooli alandavate ravimite statiinide rühma. Fluvastatiin blokeerib kolesterooli tekkes osaleva ensüümi HMG-CoA reduktaasi toime. Kui selle ensüümi toime on blokeeritud, siis vere kolesteroolisisaldus väheneb. Lescoli kasutatakse düslipideemia (vere ebanormaalselt suur rasvasisaldus) – eelkõige primaarse hüperkolesteroleemia ja segatüüpi düslipideemia – raviks. Primaarse hüperkolesteroleemia korral on vere kolesteroolisisaldus suur. Primaarne tähendab, et hüperkolesteroleemiat ei põhjusta ükski teine haigus. Segatüüpi düslipideemiaga patsientidel on nn halva LDL-kolesterooli ja triglütseriidide (teatud tüüpi rasvad) sisaldus veres suur ning nn hea HDL-kolesterooli sisaldus veres väike. Lescoli kasutatakse ka edasiste raskete südamehähtude (nt südameinfarkti) ennetamiseks patsientidel, kellele tehti perkutaanne koronaarinterventsioon (operatsioon, mida kasutatakse ahenenud pärgarterite avamiseks).

Lescoli turustatakse Euroopa Liidus ka järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Canef, Cardiol, Cardiol XL, Cranoc, Digardil, Digartil, 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 ja Vaditon Prolib. Ravimeid turustab Novartis.

**Miks Lescoli taotlus uuesti üle vaadati?**

Lescol on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ravimi kasutamiskiisid eri liikmesriikides ei ühti: riikides, kus ravim on müügil, on ravimi omaduste kokkuvõte, pakendimärgistus ja pakendi infoleht erinev. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Lescoli ühtlustamist vajavaks ravimiks. 9. veebruaril 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Lescoli müügiloa Euroopa Liidus.

**Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Esitatud andmetele ja komitees toimunud arutelule tuginedes jõudis inimravimite komitee arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed tuleb kogu Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused.

#### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks kaks ühtlustatud näidustust (haigused, mille raviks tohib ravimit kasutada):

„Düslipideemia

*Primaarse hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemia ravi lisaks dieedile, kui dieedi põhjustatud muutused ja teised mitte-farmakoloogilised meetmed (nt kehaline koormus, kehakaalu vähendamine) ei ole andnud soovitud tulemust.*

*Südame isheemiatõve sekundaarne ennetamine.*

*Raskete südametüsistuste sekundaarne ennetamine südame isheemiatõvega täiskasvanud patsientidel pärast perkutaanset koronaarinterventsiooni (vt lõik 5.1).”*

Komitee märkis, et näidustus „koronaarse ateroskleroosi progresseerumise aeglustamine primaarse hüperkolesteroleemia (sh selle kergete vormide) ja südame isheemiatõvega patsientidel”, mis ei olnud mõnes liikmesriigis heaks kiidetud, tuleb välja jätta, sest kliinilise uuringu tulemused seda ei toeta.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee märkis, et düslipideemia ravi korral olid peamised erinevused annustamissoovitustes seotud algannusega. Komitee otsustas, et algannus 20–80 mg ööpäevas on sobiv. Südame isheemiatõvega patsientide osas, kellele on tehtud perkutaanne koronaarinterventsioon, otsustas inimravimite komitee, et soovitatav ööpäevane annus on 80 mg. Ühtlustati ka annustamine eripopulatsioonides, näiteks lastel ja neeruprobleemidega patsientidel.

#### 4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks ka vastunäidustuste (olukorrad, kus ravimit ei tohi kasutada) ühtlustatud sõnastuse:

„– patsiendid, kes on fluvastatiini või ravimi mis tahes abiaine suhtes teadaolevalt ülitundlikud;

– patsiendid, kellel esineb aktiivne maksahaigus või seerumi transaminaaside seletamatu suur aktiivsus (vt lõik 4.2, 4.4 ja 4.8);

– raseduse ja imetamise ajal (vt lõik 4.6).”

Komitee märkis, et mõne vastunäidustuse, mis oli ravimi omaduste kokkuvõttes mõnes liikmesriigis, võib välja jätta. Välja jäeti järgmised vastunäidustused: kasutamine lastel, müopaatiliste häiretega patsientidel ja raske neerupuudulikkusega patsientidel, sest hoiatused ja ettevaatusmeetmed on juba loetletud lõikudes 4.2 ja 4.4.

#### Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõtte erihoiatuste lõigu ja lisas hoiatused Lescoli kasutamise kohta lastel.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 15. märtsil 2010.

Hindaja:	Alar Irs (Eesti)
Kaashindaja(d):	Catherine Moraiti (Kreeka)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	19. veebruar 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	29. mai 2009, 16. oktoober 2009
Arvamuse kuupäev:	19. november 2009