

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
nimeltä Lescol ja sen muita kaupunimiä
Kapselit, jotka sisältävät 20 mg tai 40 mg fluvastatiinia
Depottabletit, jotka sisältävät 80 mg fluvastatiinia**

Euroopan lääkevirasto on saanut Lescol-lääkevalmisteen ja sen muiden kaupunimien arvioinnin päätökseen. Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita käsittelevä viraston komitea (CHMP) on päättänyt, että Lescolin ja sen muiden kaupunimien lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa sekä Norjassa ja Islannissa. Arviointi tehtiin 30 artiklan mukaisena menettelynä¹.

Mitä Lescol on?

Lescolin vaikuttava aine on fluvastatiini. Fluvastatiini kuuluu statiini-nimisten lääkeaineiden ryhmään. Ne ovat kolesterolia vähentäviä lääkeaineita. Se vaikuttaa estämällä HMG-CoA-reduktaasi-nimisen entsyymien toiminnan. HMG-CoA-reduktaasi vastaa kolesterolin tuotannosta. Kun tämän entsyymien toiminta estetään, veren kolesterolipitoisuus pienenee.

Lescolilla hoidetaan dyslipidemiaa (epänormaali lipidipitoisuus veressä), etenkin primaaria hyperkolesterolemiaa ja sekamuotoista dyslipidemiaa. Primaarissa hyperkolesterolemiassa veren kolesterolipitoisuus on suuri. Primaari-sana tarkoittaa, ettei hyperkolesterolemialle ole tunnettua syytä. Sekamuotoista dyslipidemiaa sairastavilla potilailla veressä on paljon ”huonoa” LDL-kolesterolia ja triglyseridejä (eräs rasvatyyppi) ja vähän ”hyvää” HDL-kolesterolia.

Lescolia käytetään myös ehkäisemään vakavia sydäntapahtumia (kuten sydänkohtauksia) potilailla, joille on tehty perkutaaninen sepelvaltimoimenpide (kirurginen toimenpide, jolla laajennetaan ahtautuneita sepelvaltimoita).

Lescolia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kaupunimillä: 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 ja Vaditon Prolib. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Novartis.

Miksi Lescolia arvioitiin?

Lescol on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvetoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkauselosteissa havaituista eroavaisuuksista. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Lescolin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 9. helmikuuta 2009 ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita käsittelevälle viraston komitealle (CHMP) Lescolin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukainen menettely jäsenvaltioissa hyväksytyjen erilaisten päätösten perusteella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyin tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että kahta käyttöaihetta (sairaudet, joiden hoitoon lääkettä saa käyttää) on yhtenäistettävä.

”Dyslipidemia

Primaarin hyperkolesterolemian tai sekamuotoisen dyslipidemian hoito yhdessä ruokavalion kanssa, kun hoitovaste ruokavalioon ja muihin ei-lääkkeellisiin hoitoihin (esimerkiksi liikunta, laihdutus) ei ole riittävä.

Sepelvaltimotaudin sekundaaripreventio

Vakavien kardiovaskulaaritapahtumien sekundaaripreventio aikuisilla sepelvaltimotautipotilailla pallolaajennuksen jälkeen (katso kohta 5.1).”

Komitea katsoi, että käyttöaihe ”*sepelvaltimoiden ateroskleroosin etenemisen hidastaminen primaaria hyperkolesterolemiaa, myös sen lieviä muotoja, sairastavilla potilailla, sekä sepelvaltimotauti*”, jota muutamien jäsenvaltioiden eivät hyväksyneet, on poistettava, koska kliinisen tutkimuksen tulokset eivät tukeneet tätä käyttöaihetta.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea totesi, että dyslipidemian hoidossa annossuositusten keskeiset erot koskivat aloitusannosta. Komitea päätti, että sopiva aloitusannos on 20–80 mg päivässä. Lääkevalmistekomitea hyväksyi sepelvaltimotautipotilaille, joille on tehty perkutaanisia sepelvaltimotoimenpiteitä, suositelluksi päiväannokseksi 80 mg. Erityispotilasryhmiä, kuten lapsia ja munuaisiongelmiä kärsiviä potilaita, koskevat annostusohjeet yhtenäistettiin myös.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti myös yhtenäistetyistä sanamuodosta vasta-aiheiden (tilanteet, jolloin lääkevalmistetta ei saa käyttää) osalta.

”- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluvastatiinille tai valmisteen apuaineelle

- potilaat, joilla on aktiivinen maksasairaus tai joilla seerumin transaminaasipitoisuudet ovat kohonneet selittämättömästi ja pitkäaikaisesti (katso kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8)

- raskaus ja imetys (katso kohta 4.6).”

Komitea totesi, että joidenkin jäsenvaltioiden valmisteyhteenvedoissa olevat tietyt vasta-aiheet voidaan poistaa. Poistettavat vasta-aiheet olivat lääkevalmisteen käyttö lapsilla, lihassairauksista kärsivät potilaat sekä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, koska kohdat 4.2 ja 4.4 sisältävät jo näitä tiloja koskevia varoituksia ja varotoimenpiteitä.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon erityisvaroituskohdan ja lisäsi Lescolin käyttöä lapsilla koskevia varoituksia.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 15. maaliskuuta 2010.

Esittelijä:	Alar Irs (Viro)
Avustava esittelijä:	Catherine Moraiti (Kreikka)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	19. helmikuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	29. toukokuuta 2009, 16. lokakuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	19. marraskuuta 2009