

Kérdések és válaszok
a Lescol-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban
20 mg vagy 40 mg fluvasztatint tartalmazó kapszula
80 mg fluvasztatint tartalmazó retard tabletta

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Lescol és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU), valamint Norvégiában és Izlandon a Lescol és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges. A felülvizsgálatot egy 30. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el.¹

Milyen típusú gyógyszer a Lescol?

A Lescol a fluvasztatin nevű hatóanyagot tartalmazza. A fluvasztatin a gyógyszerek „sztatinoknak” nevezett csoportjába tartozik – ezek koleszterincsökkentő szerek. Hatását úgy fejt ki, hogy gátolja egy enzim, az úgynevezett HMG-CoA-reduktáz aktivitását. A HMG-CoA-reduktáz a koleszterin termelődéséért felelős. Ennek az enzimnek a gátlása révén csökken a koleszterin szintje a vérben. A Lescol-t a kóros vérsírszint (diszlipidémia), különösen az „elsődleges magas koleszterinszint” (hiperkoleszterinémia) és a „kevert diszlipidémia” kezelésére alkalmazzák. Elsődleges hiperkoleszterinemiáról akkor beszélünk, ha a vérben magas a koleszterin szintje. Az elsődleges azt jelenti, hogy a hiperkoleszterinémiának semmilyen azonosítható oka nincs. A kevert diszlipidémiában szenvedő betegek vérében magas a „rossz” LDL koleszterin és a trigliceridek (a zsírok egy fajtája) szintje, ugyanakkor a „jó” HDL koleszterin szintje alacsony. A Lescol-t arra is alkalmazzák, hogy a perkután coronariaintervención (az összeszűkült koszorúerek felszabadítására alkalmazott műtéti eljárás) átesett személyeknél megakadályozzák a szívet érintő további súlyos eseményeket (például a szívrohamot).

A Lescol az EU-ban más márkaneveken is kapható: 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 és Vaditon Prolib. Ezeket a gyógyszereket a Novartis forgalmazza.

Miért végezték el a Lescol felülvizsgálatát?

A Lescol engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a terméket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a beteg tájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik. A Lescol-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke, a tagállamok által elfogadott eltérő határozatokon alapuló betérjesztés.

Az Európai Bizottság 2009. február 9-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Lescol-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP az alábbi két harmonizált javallatban (azon betegségek, amelyek esetén a gyógyszer alkalmazható) állapodott meg:

„Diszlipidémia

Diéta kiegészítéseként elsődleges hiperkoleszterinémia vagy kevert diszlipidémia kezelése, ha a diétára és más, nem gyógyszeres kezelésekre (pl. testmozgás, súlycsökkentés) kialakuló válasz nem kielégítő.

Másodlagos megelőzés koszorúér-betegség esetén

Szívet érintő súlyos nemkívánatos események másodlagos megelőzése koszorúér-betegségben szenvedő, perkután coronariaintervención átesett felnőtteknél (lásd 5.1 pont).”

A bizottság megállapította, hogy *„az elsődleges hiperkoleszterinémiában – beleértve annak enyhe formáit – és koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél a koszorúér-elmészesedés előrehaladásának lassítása”* javallatot – amelyet néhány tagállamban nem engedélyeztek – törölni kell, mivel a klinikai vizsgálatok eredményei nem támasztották alá ezt a javallatot.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP megállapította, hogy a diszlipidémia kezelése terén az adagolásra vonatkozó ajánlásokban mutatkozó fő eltérések a kezdő adaghoz kapcsolódtak. A bizottság következtetései szerint a napi 20 és 80 mg közötti kezdő adagolás a megfelelő. A koszorúér-betegségben szenvedő, perkután coronariaintervención átesett betegekre nézve a CHMP arról állapodott meg, hogy az ajánlott napi adag 80 mg. A meghatározott betegpopulációkban, például gyermekeknél és veseproblémában szenvedő betegeknél alkalmazandó adagolást szintén harmonizálták.

4.3. Ellenjavallatok

A CHMP továbbá megállapodott az ellenjavallatok (azon helyzetek, amelyekben a gyógyszer használata tilos) harmonizált megfogalmazásában:

„– a fluvasztatinra vagy a segédanyagok bármelyikére ismerten túlérzékeny betegeknél;

– aktív májbetegségben szenvedő vagy a szérum transzaminázok megmagyarázatlan, tartós emelkedését mutató betegeknél (lásd a 4.2, 4.4 és 4.8 pontot);

– terhesség és szoptatás ideje alatt (lásd 4.6 pont).”

A bizottság megállapította, hogy a néhány tagállamban az alkalmazási előírásban szereplő ellenjavallatok egy része törölhető. A törölt ellenjavallatok az alábbiak voltak: gyermekeknél, izombántalommal járó zavarokban szenvedő betegeknél és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél végzett alkalmazás, mivel a 4.2 és 4.4 pontban már szerepelnek figyelmeztetések és elővigyázatossági tanácsok.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás különleges figyelmeztetésekről szóló pontját, és a Lescol gyermekeknél végzett alkalmazásával kapcsolatban figyelmeztetéseket illesztett be.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. március 15-én adott ki határozatot.

Előadó:	Alar Irs (Észtország)
Társelőadó(k):	Catherine Moraiti (Görögország)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2009. február 19.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. május 29., 2009. október 16.
A vélemény dátuma:	2009. november 19.