

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl  
Lescol ir susijusių pavadinimų  
Kapsulės, kurių sudėtyje yra 20 arba 40 mg fluvastatino  
Pailginto atpalaidavimo tabletės, kurių sudėtyje yra 80 mg fluvastatino**

Europos vaistų agentūra užbaigė Lescol ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Lescol ir susijusių pavadinimų vaistų skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES), Norvegijoje ir Islandijoje. Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą<sup>1</sup>.

### **Kas yra Lescol?**

Lescol sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluvastatino. Fluvastatinas priskiriamas prie vaistinių preparatų, vadinamų statiniais; tai yra cholesterolio kiekį kraujyje mažinantys vaistai. Fluvastatinas slopina fermento HMG-CoA reduktazės veikimą. HMG-CoA reduktazė atsakinga už cholesterolio gamybą. Blokuojant šį fermentą, cholesterolio kiekis kraujyje mažėja.

Vaistu Lescol gydoma dislipidemija (lipidų kiekio kraujyje nukrypimai nuo normos), visų pirma pirminė hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija. Pirminė hipercholesterolemija diagnozuojama tuomet, kai paciento kraujyje padidėja cholesterolio kiekis. „Pirminė“ reiškia, kad nenustatyta hipercholesterolemiją sukelti priežastis. Pacientų, sergančių mišria dislipidemija, kraujyje padidėja vadinamojo blogojo MTL cholesterolio ir trigliceridų (viena iš riebalų rūšių) kiekis ir sumažėja vadinamojo gerojo DTL cholesterolio kiekis.

Lescol taip pat skiriamas pacientams, kuriems atlikta perkutaninė koronarinė intervencija (chirurginė procedūra, kurios metu pravalomos susiaurėjusios vainikinės arterijos) siekiant išvengti tolesnių rimtų širdies veiklos sutrikimų (pavyzdžiui, širdies smūgio).

Europos Sąjungoje Lescol tiekiamas ir kitais pavadinimais: 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 ir Vaditon Prolib.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Novartis“.

### **Kodėl Lescol buvo peržiūrėtas?**

Lescol rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Lescol rinkodaros teises.

2009 m. vasario 9 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Lescol rinkodaros teisės ES.

### **Kokias išvadas pateikė CHMP?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimasis dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų.

Buvo suderintos šios sritys:

#### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP patvirtino dvi suderintas indikacijas (ligas, kurias galima gydyti šiuo vaistiniu preparatu):

„Dislipidemija

*Pirminės hipercholesterolemijos arba mišrios dislipidemijos gydymas, kuris taikomas kaip papildoma priemonė paskyrus dietą, kai dietos ir kitų nefarmakologinių gydymo priemonių (pvz., fizinių pratimų, svorio mažinimo) poveikis nepakankamas.*

*Antrinė koronarinės širdies ligos profilaktika*

*Svarbių nepageidaujamų širdies veiklos reiškinių antrinė profilaktika, taikoma koronarine širdies liga sergantiems suaugusiesiems, kuriems atlikta perkutaninė koronarinė intervencija (žr. 5.1 skyrių).“*

Komitetas atkreipė dėmesį, kad indikaciją „*siekiant sulėtinti pirminę hipercholesterolemiją sergančių pacientų vainikinių arterijų aterosklerozės, įskaitant lengvų formų ligą ir koronarinę širdies ligą, progresavimą*“, kurios kai kurios valstybės narės nebuvo patvirtinusios, reikėtų išbraukti, nes klinikinio tyrimo duomenys nepatvirtino šios indikacijos pagrįstumo.

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP atkreipė dėmesį, kad pagrindiniai rekomendacijų dėl šio preparato dozavimo gydant dislipidemiją skirtumai susiję su pradine doze. Komitetas padarė išvadą, kad 20–80 mg per parą yra tinkama pirminė dozė. Dėl koronarine širdies liga sergančių pacientų, kuriems atlikta perkutaninė koronarinė intervencija, CHMP pritarė, kad rekomenduojama paros dozė šiems pacientams turėtų būti 80 mg. Preparato dozavimas specialiosiose populiacijose, pvz., vaikų ir inkstų veiklos sutrikimų turinčių pacientų grupėse, taip pat suderintas.

#### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP taip pat patvirtino suderintą kontraindikacijų formuluotę (aplinkybes, kai vaistinio preparato negalima vartoti):

„- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluvastatinui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai;

- pacientams, sergantiems aktyvia kepenų liga arba kuriems dėl nepaaiškinamos priežasties nuolat padidėjęs transaminazių kiekis kraujo serume (žr. 4.2, 4.4 ir 4.8 skyrius);

- nėštumo ir žindymo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių).“

Komitetas atkreipė dėmesį, kad galima išbraukti kai kurias kontraindikacijas, kurios buvo įtrauktos tik į kai kurių valstybių narių preparato charakteristikų santrauką. Buvo išbrauktos šios kontraindikacijos: vartojimas vaikams, pacientams, kuriems nustatyta miopatinių sutrikimų, ir pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, kadangi su jomis susiję išpėjimai ir perspėjamieji teiginiai jau įtraukti į 4.2 ir 4.4 skyrius.

#### Kiti pakeitimai

CHMP suderino preparato charakteristikų santraukos skyrių, kuriame pateikiami specialieji išpėjimai, ir į jį įtraukė išpėjimus, susijusius su Lescol vartojimu vaikams.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. kovo 15 d.

Pranešėjas:	Alar Irs (Estija)
Pranešėjo padėjėja:	Catherine Moraiti (Graikija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. vasario 19 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. gegužės 29 d., spalio 16 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. lapkričio 19 d.