

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Lescol en verwante namen
Capsules met 20 mg of 40 mg fluvastatine
Tabletten met verlengde afgifte met 80 mg fluvastatine**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Lescol en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschriftinformatie voor Lescol en verwante namen in de Europese Unie (EU), alsmede Noorwegen en IJsland te harmoniseren. De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 30.¹

Wat is Lescol?

Lescol bevat de werkzame stof fluvastatine. Fluvastatine behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'statinen' worden genoemd en die een cholesterolverlagende werking hebben. Het remt de werking van het enzym HMG-CoA-reductase. HMG-CoA-reductase is betrokken bij de aanmaak van cholesterol. Door dit enzym te blokkeren, wordt de hoeveelheid cholesterol in het bloed vermindert. Lescol wordt gebruikt voor de behandeling van dyslipidemie (afwijkende vetspiegels in het bloed), met name 'primaire hypercholesterolemie' en 'gemengde dyslipidemie'. Er is sprake van hypercholesterolemie als de cholesterolspiegel in het bloed hoog is. 'Primair' betekent dat de oorzaak van de hypercholesterolemie niet is vastgesteld. Patiënten met gemengde dyslipidemie hebben hoge spiegels van 'slechte' LDL-cholesterol en triglyceriden (een type vet) in het bloed, en lage spiegels van 'goede' HDL-cholesterol.

Lescol wordt ook gebruikt om verdere ernstige cardiale voorvallen (zoals een hartaanval) te voorkomen bij patiënten die een percutane coronaire interventie (een chirurgische ingreep voor het verwijderen van vernauwde kransaders) hebben ondergaan.

Lescol is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: 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 en Vaditon Prolib.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Novartis.

Waarom werd Lescol beoordeeld?

Lescol is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht. De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Lescol moet worden geharmoniseerd.

Op 9 februari 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Lescol in de EU te harmoniseren.

¹ Artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, verwijzing op grond van onderling afwijkende besluiten genomen door de lidstaten.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, etiketteringen en bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP kwam tot de volgende twee geharmoniseerde indicaties (de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel mag worden gebruikt):

“Dyslipidemie

Behandeling van primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie als aanvullende behandeling bij een dieet, wanneer de respons op het dieet en andere niet-farmacologische behandelingen (bv. lichaamsbeweging, afvallen) niet afdoende is.

Secundaire preventie bij coronaire hartziekte

Secundaire preventie van ernstige cardiale voorvallen bij volwassenen met coronaire hartziekte na percutane coronaire interventies (zie rubriek 5.1).”

Het Comité merkte op dat de indicatie “voor het vertragen van de progressie van coronaire atherosclerose bij patiënten met primaire hypercholesterolemie, waaronder lichte vormen, en coronaire hartziekte”, die in sommige lidstaten niet was goedgekeurd, geschrapt moest worden omdat de resultaten van het klinische onderzoek deze indicatie niet onderbouwden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP merkte op dat de belangrijkste verschillen in dosisaanbevelingen bij de behandeling van dyslipidemie betrekking hadden op de aanvangsdosis. Het Comité concludeerde dat een aanvangsdosis tussen 20 en 80 mg/dag geschikt is. Voor patiënten met een coronaire hartziekte na een percutane coronaire interventie stemde het CHMP in met een aanbevolen dagelijkse dosis van 80 mg. De dosering voor specifieke populaties, zoals kinderen en patiënten met nierproblemen, werd ook geharmoniseerd.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP kwam ook een geharmoniseerde formulering voor de contra-indicaties overeen (situaties waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt):

“- bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor fluvastatine of een van de hulpstoffen;

- bij patiënten met een actieve leveraandoening of onverklaarde, aanhoudend verhoogde spiegels van transaminasen in het serum (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8);

- tijdens zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6).”

Het Comité stelde vast dat in sommige lidstaten bepaalde contra-indicaties uit de samenvatting van de productkenmerken konden worden geschrapt. De verwijderde contra-indicaties waren: gebruik bij kinderen, bij patiënten met myopathische stoornissen en patiënten met ernstige nierfunctiestoornis, omdat er in rubrieken 4.2 en 4.4 al waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn opgenomen.

Overige wijzigingen

Het CHMP heeft de rubriek in de samenvatting van de productkenmerken aangaande bijzondere waarschuwingen geharmoniseerd en heeft waarschuwingen opgenomen over het gebruik van Lescol bij kinderen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 15 maart 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Alar Irs (Estland)
Corapporteur(s):	Catherine Moraiti (Griekenland)
Startdatum procedure:	19 februari 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	29 mei 2009, 16 oktober 2009
Adviesdatum:	19 november 2009