

Londyn, 15 marca 2010 r.  
Nr ref. dokumentu: EMA/CHMP/736379/2009 rev.1  
EMEA/H/A-30/1078

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu  
Lescol i produktów powiązanych pod różnymi nazwami  
Kapsułki zawierające 20 mg lub 40 mg fluwastatyny  
Tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierające 80 mg fluwastatyny**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Lescol i produktów powiązanych pod różnymi nazwami. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że istnieje konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Lescol i produktów powiązanych pod różnymi nazwami obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE) oraz Norwegii i Islandii.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 30<sup>1</sup>.

**Co to jest Lescol?**

Preparat Lescol zawiera substancję czynną fluwastatynę. Fluwastatyna należy do grupy leków o nazwie „statyny”, które są środkami obniżającymi stężenie cholesterolu. Działa poprzez blokowanie aktywności enzymu o nazwie reduktaza HMG-CoA. Reduktaza HMG-CoA jest odpowiedzialna za wytwarzanie cholesterolu. Blokowanie aktywności tego enzymu prowadzi do zmniejszenia ilości cholesterolu we krwi.

Preparat Lescol jest stosowany w leczeniu dyslipidemii (nieprawidłowego stężenia tłuszczu we krwi), zwłaszcza pierwotnej hipercholesterolemii i dyslipidemii mieszanej. Pierwotną hipercholesterolemię stwierdza się, gdy stężenie cholesterolu we krwi jest wysokie. Określenie „pierwotna” oznacza, że nie ustalono przyczyny hipercholesterolemii. U pacjentów z dyslipidemią mieszaną stwierdza się wysokie stężenie „złego” cholesterolu LDL i trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) oraz niskie stężenie „dobrego” cholesterolu HDL.

Preparat Lescol jest stosowany w zapobieganiu późniejszym poważnym zdarzeniom sercowym (takim jak zawał serca) u pacjentów po przezskórnej interwencji wieńcowej (zabieg chirurgiczny stosowanym w celu odblokowania zwichniętych tętnic wieńcowych).

Preparat Lescol jest dostępny w UE również pod następującymi nazwami handlowymi: 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 i Vaditon Prolib.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Novartis.

**Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Lescol?**

Preparat Lescol został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu. Uznano, że preparat Lescol wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

<sup>1</sup> Procedura arbitrażu określona w art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, dotycząca przyczyn określenia odmiennych wskazań do stosowania leku przez państwa członkowskie.

Dnia 9 lutego 2009 r. Komisja Europejska skierowała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Lescol na obszarze UE.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE. Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

#### 4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził dwa ujednoczone wskazania (choroby, w leczeniu których preparat może być stosowany):

*„Dyslipidemia*

*Leczenie pierwotnej hipercholesterolemii lub dyslipidemii mieszanej jako uzupełnienie diety, jeśli odpowiedź na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia (tzn. ćwiczeń, zmniejszenia masy ciała) jest niedostateczna.*

*Prewencja wtórna choroby niedokrwiennej serca.*

*Prewencja wtórna poważnych niepożądanych zdarzeń sercowych u dorosłych pacjentów z chorobą niedokrwinną serca po przeszłój interwencji wieńcowej (patrz punkt 5.1).”.*

Komitet zwrócił uwagę, że wskazanie: „w celu zwolnienia postępu miażdżycy tętnic wieńcowych u pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią, także w łagodnych postaciach oraz u pacjentów z chorobą wieńcową”, które nie było zatwierdzone w niektórych państwach członkowskich, należy usunąć, ponieważ nie znajduje ono poparcia w wynikach badania klinicznego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP zwrócił uwagę, że w przypadku wskazania w leczeniu dyslipidemii główne różnice w zaleceniach dotyczących dawkowania dotyczyły dawki początkowej. Komitet uznał, że odpowiednia jest dawka początkowa równa 20–80 mg na dobę. Komitet uznał, że zalecana dawka dobową u pacjentów z chorobą wieńcową po zabiegach przeszłój interwencji wieńcowej to 80 mg. Ujednoczono także dawkowanie w szczególnych populacjach pacjentów, takich jak dzieci i pacjenci z chorobami nerek.

#### 4.3 Przeciwwskazania

CHMP uzgodnił także ujednoczone sformułowania dotyczące przeciwwskazań (sytuacji, kiedy leku nie należy stosować):

*„- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na fluwastatynę lub którykolwiek składnik preparatu;*

*- u pacjentów z czynną chorobą wątroby lub niewyjaśnionym trwałym zwiększeniem aktywności transaminaz w surowicy (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8);*

*- w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6).”.*

Komitet zwrócił uwagę, że pewne przeciwwskazania obecne w ChPL w niektórych państwach członkowskich mogą zostać usunięte. Przeciwwskazania, które zostały usunięte, to: stosowanie u dzieci, u pacjentów z chorobami mięśni i pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, jako że ostrzeżenia i sformułowania dotyczące środków ostrożności zostały już zamieszczone w punktach 4.2 i 4.4.

### Inne zmiany

CHMP ujednolicił punkt ChPL dotyczący specjalnych ostrzeżeń i wprowadził ostrzeżenia dotyczące stosowania preparatu Lescol u dzieci.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 15 marca 2010 r.

Sprawozdawca:	Alar Irs (Estonia)
Współsprawozdawca(-y):	Catherine Moraiti (Grecja)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	19 lutego 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	29 maja 2009 r., 16 października 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	19 listopada 2009 r.