

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Lescol și denumirile asociate
Capsule care conțin 20 mg sau 40 mg de fluvastatin
Comprimate cu eliberare prelungită care conțin 80 mg fluvastatin**

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Lescol și a denumirilor asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Lescol și denumirile asociate în Uniunea Europeană (UE), precum și în Norvegia și Islanda. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări "în temeiul articolului 30"¹.

Ce este Lescol?

Lescol conține substanța activă fluvastatin. Fluvastatin aparține unui grup de medicamente numite „statine”, care sunt agenți hipocolesterolemianți. Acesta acționează prin blocarea activității unei enzime numite HMG-CoA reductază. HMG-CoA reductaza este responsabilă pentru producerea colesterolului. Prin blocarea acestei enzime, cantitatea de colesterol din sânge este redusă. Lescol este utilizat pentru a trata dislipidemia (niveluri anormale de lipide în sânge), în special „hipercolesterolemia primară” și „dislipidemia mixtă”. Hipercolesterolemia primară apare când nivelul de colesterol din sânge este ridicat. Primară înseamnă că hipercolesterolemia nu are nicio cauză identificabilă. Pacienții care suferă de dislipidemie mixtă au niveluri sanguine mari de colesterol LDL „rău” și de trigliceride (un tip de lipide) și niveluri scăzute de colesterol LDL „bun”. Lescol este, de asemenea, utilizat pentru profilaxia evenimentelor cardiace grave ulterioare (cum ar fi un atac de cord) la pacienții care au suferit o intervenție coronariană percutantă (o intervenție chirurgicală utilizată pentru deblocarea arterelor coronare îngustate).

Lescol este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: 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 și Vaditon Prolib. Societatea care comercializează aceste medicamente este Novartis.

De ce a fost evaluat Lescol?

Lescol este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Lescol.

La 9 februarie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Lescol în UE.

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor înaintate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe tot teritoriul UE. Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord cu două indicații armonizate (bolile pentru care poate fi utilizat medicamentul):

„Dislipidemia

Tratamentul hipercolesterolemiei primare sau dislipidemiei mixte, ca adjuvant la regimul alimentar, când răspunsul la regimul alimentar și alte tratamente non-farmacologice (de exemplu, activitate fizică, scădere în greutate) este insuficient.

Profilaxia secundară a bolii cardiace coronariene

Profilaxia secundară a evenimentelor cardiace majore la adulții cu boală cardiacă coronariană în urma intervențiilor coronariene percutante (vezi secțiunea 5.1).”

Comitetul a remarcat că indicația “încetinirea progresiei aterosclerozei coronariene la pacienți cu hipercolesterolemie primară, inclusiv forme ușoare, și boală cardiacă coronariană”, care nu a fost aprobată în unele state membre, ar trebui eliminată deoarece rezultatele studiului clinic nu au susținut această indicație.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a remarcat că pentru tratamentul dislipidemiei, principalele diferențe în ceea ce privește recomandările de dozare au fost asociate cu doza inițială. Comitetul a concluzionat că dozajul inițial care variază între 20 și 80 mg/zi este corespunzător. În cazul pacienților cu boală cardiacă coronariană după intervenții coronariene percutante, CHMP a convenit ca doza zilnică recomandată să fie de 80 mg. De asemenea, a fost armonizat dozajul pentru populații specifice, cum ar fi copiii și pacienții cu probleme renale.

4.3 Contraindicații

De asemenea, CHMP a convenit asupra unei formulări armonizate pentru contraindicații (situații în care medicamentul nu trebuie utilizat):

“- la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la fluvastatin sau la oricare dintre excipienți;

- la pacienți cu afecțiune hepatică activă sau creșteri persistente inexplicabile ale transaminazelor serice (vezi secțiunile 4.2, 4.4 și 4.8);

- în timpul sarcinii și alăptării (vezi secțiunea 4.6).”

Comitetul a remarcat că unele contraindicații incluse în RCP în unele state membre ar putea fi eliminate. Contraindicațiile eliminate au fost următoarele: utilizarea la copii, la pacienți cu tulburări miopatie și la pacienți cu insuficiență renală severă, întrucât atenționările și frazele de precauție sunt deja incluse la secțiunile 4.2 și 4.4.

Alte modificări

CHMP a armonizat secțiunea din RCP privind atenționările speciale și a inclus atenționări legate de utilizarea Lescol la copii.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 15 martie 2010.

Raportor:	Alar Irs (Estonia)
Coraportor(i):	Catherine Moraiti (Grecia)
Data de inițiere a sesizării:	19 februarie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	29 mai 2009, 16 octombrie 2009
Data emiterii avizului:	19 noiembrie 2009