



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 декември 2010 г.  
ЕМА/595578/2010 Ред. 1  
ЕМЕА/Н/А-30/1154

## Въпроси и отговори относно Lipitor и свързани с него имена (аторвастатин, таблетки от 10, 20, 40 и 80 mg) Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извършва преразглеждане на Lipitor. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Lipitor в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представлява Lipitor?

Lipitor се използва в съчетание с хранителен режим за понижаване на липидите (мазнините), известни като холестерол и триглицериди, в кръвта на пациентите с различни видове хиперхолестеролемия (повишени нива на холестерол в кръвта).

Използва се и за профилактика на първи сърдечно-съдов инцидент (например инфаркт) при пациенти, които се считат за високорискови.

Lipitor се предлага в ЕС и под други търговски имена: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator и Zarator.

Фирмата, която предлага тези лекарства на пазара, е Pfizer.

### Защо е преразгледан Lipitor?

Lipitor е разрешен за употреба в ЕС по национални процедури. Това води до разминавания между държавите-членки в начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), означенията върху опаковките и листовките в държавите, където се предлага на пазара.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) определя, че има нужда от хармонизация на Lipitor.



На 15 декември 2009 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Lipitor в ЕС.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заема становището, че КХП, означенията върху опаковките и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

CHMP хармонизира формулировката за понижаването на липидите в кръвта по следния начин:

„Lipitor е показан като допълнение към хранителен режим за намаляване на повишените общ холестерол (total-C), LDL-холестерол (LDL-C), аполипопротеин В и триглицериди при пациенти с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson), когато ефектът на хранителния режим и другите нефармакологични методи е недостатъчен.

Lipitor е показан също за понижаване на общия холестерол и LDL-C при пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като допълнение към другите методи за понижаване нивото на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато тези методи не са налични.“

CHMP съгласува следната формулировка за профилактиката на сърдечно-съдови инциденти: „Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при пациенти, при които е оценен висок риск за първи сърдечно-съдов инцидент, като допълнение към корекцията на другите рискови фактори.“

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Корекция на дозата се извършва през интервали от четири или повече седмици. Максималната доза е 80 mg веднъж дневно.

### 4.3 Противопоказания

CHMP приема, че Lipitor не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към аторвастатин или към някоя от съставките на лекарството. Не трябва да се прилага при пациенти с активно чернодробно заболяване или неизяснено персистиращо повишение на серумните трансаминази (протеини в кръвта), надхвърлящо три пъти горната граница на нормата. Не трябва да се прилага и по време на бременност, кърмене и при жени с детероден потенциал, неприлагащи подходящи мерки за контрацепция.

### Други промени

CHMP хармонизира формулировки и в други точки от КХП, включително точките относно специални предупреждения, взаимодействие с други лекарствени продукти, предпазни мерки при употреба, бременност и кърмене и нежелани лекарствени реакции.

Изменената и допълнена информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 13 декември 2010 г.

Докладчик:	Харалд Енцман ( <i>Harald Enzmann</i> ) (Германия)
Съдокладчик:	Томас Салмонсон ( <i>Tomas Salmonson</i> ) (Швеция)
Начална дата на сезирането:	17 декември 2009 г.
Фирмата предоставя отговори на:	29 март 2010 г., 17 юни 2010 г.
Дата на издаване на становище:	23 септември 2010 г.