



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. prosince 2010
EMA/595578/2010 Rev. 1
EMA/H/A-30/1154

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Lipitor a přípravků souvisejících názvů (atorvastatin, tablety 10, 20, 40 a 80 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Lipitor. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Lipitor.

Co je to Lipitor?

Lipitor se používá jako doplněk výživy ke snížení koncentrace lipidů (tuků), známých jako cholesterol a triglyceridy, v krvi u pacientů s různými typy hypercholesterolemie (zvýšené koncentrace cholesterolu v krvi).

Používá se také k prevenci první kardiovaskulární příhody (např. infarktu) u pacientů, jejichž stav se považuje za vysoce rizikový.

Lipitor je v EU k dispozici také pod následujícími obchodními názvy: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator a Zarator.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Pfizer.

Proč byl přípravek Lipitor přezkoumáván?

Přípravek Lipitor je v EU schválen na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi jednotlivými členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Lipitor má projít procesem sjednocování.



Dne 15. prosince 2009 předložila Evropská komise tuto záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci přípravku Lipitor v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskuzí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP následujícím způsobem sjednotil znění pro snížení koncentrace krevních lipidů:

„Přípravek Lipitor je indikován jako doplněk výživy ke snížení zvýšené koncentrace celkového cholesterolu (celkový C), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a triglyceridů u pacientů s primární hypercholesterolemií, včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma), nebo s kombinovanou (smíšenou) hyperlipidemií (odpovídající typům IIa a IIb Fredricksonovy klasifikace) v případech, kdy odpověď na dietu a jiná nefarmakologická opatření není uspokojivá.

Přípravek Lipitor je rovněž indikován k redukci celkového cholesterolu a LDL cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií jako doplněk jiných druhů léčby zaměřené na snižování hladiny lipidů (např. LDL aferézy) nebo v případech, kdy taková léčba není k dispozici.“

Výbor CHMP se shodl na následujícím znění týkajícím se prevence kardiovaskulárních příhod:

„Prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody jako doplněk snížení dalších rizikových faktorů.“

4.2 Dávkování a způsob podání

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg jednou denně. Úprava dávky by se měla provádět s odstupem čtyř týdnů či více. Maximální dávka je 80 mg jednou denně.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravek Lipitor by se neměl používat u pacientů s možnou přecitlivělostí (alergií) na atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů s akutním onemocněním jater nebo neobjasněným přetrvávajícím zvýšením koncentrace sérových transamináz (proteinů v krvi), které třikrát překračují horní limit obvyklých hodnot. Nesmí se také používat během těhotenství, během kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci.

Další změny

Dalšími oddíly, jejichž znění výbor CHMP rovněž sjednotil, jsou oddíly týkající se zvláštních upozornění, interakcí s jinými léčivými přípravky, opatření pro použití, těhotenství a kojení a nežádoucích účinků.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 13. prosince 2010.

Zpravodaj:	Harald Enzmann (Německo)
Spoluzpravodaj:	Tomas Salmonson (Švédsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	17. prosince 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	29. března 2010, 17. června 2010
Datum vydání stanoviska:	23. září 2010