



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar om Lipitor og relaterede navne (atorvastatin, tabletter, 10, 20, 40 og 80 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur har foretaget en gennemgang af Lipitor. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktoplysningerne for Lipitor i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Lipitor?

Lipitor anvendes sammen med diæt til at sænke blodets indhold af kolesterol og triglycerider hos patienter med forskellige former for hyperkolesterolemie (højt kolesterolinhold i blodet).

Det anvendes desuden til forebyggelse af første hjerte-kar-hændelse (såsom et hjerteanfald) hos patienter i højrisikogruppen.

Lipitor er desuden tilgængeligt i EU under andre handelsnavne: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator og Zarator.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Pfizer.

### Hvorfor blev Lipitor revurderet?

Lipitor blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, hvorpå lægemidlet kan anvendes, hvilket ses af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer - human (CMD(h)) fandt, at det er nødvendigt med harmonisering af Lipitor.

Den 15. december 2009 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Lipitor i EU.



## Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de indsendte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i hele EU.

De harmoniserede områder er følgende:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP harmoniserede ordlyden vedrørende sænkning af blodlipider som følger:

"Lipitor er indiceret som supplement til diæt til nedsættelse af forhøjet total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B og triglycerider hos patienter med primær hyperkolesterolem, herunder familiær hyperkolesterolem (heterozygot variant) og kombineret (blandet) hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericksons klassifikation), når diæt og andre ikke-farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige.

Lipitor er desuden indiceret til reduktion af total-C and LDL-C hos patienter med homozygot familiær hyperkolesterolem som supplement til anden lipidsænkende behandling, f.eks. LDL-afere, eller når anden behandling ikke kan anvendes."

CHMP fastsatte følgende ordlyd for forebyggelse af hjerte-kar hændelser:

"Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, der skønnes at have høj risiko for en første kardiovaskulær hændelse, som supplement til korrektion af andre risikofaktorer".

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Startdosis er normalt 10 mg to gange dagligt. Dosisjustering bør finde sted med intervaller på mindst fire uger. Den maksimale dosis er 80 mg dagligt.

### 4.3 Kontraindikationer

CHMP fastslog, at Lipitor bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for atorvastatin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter med aktiv leversygdom eller uafklaret vedholdende forhøjelse af serumtransaminaser (leverproteiner i blodet) til mere end tre gange den øvre normalgrænse. Det må heller ikke anvendes under graviditet, under amning eller hos kvinder, der er i den fødedygtige alder og ikke anvender egnet prævention.

### Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden ordlyden af andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnittene med særlige advarsler, interaktion med andre lægemidler, forsigtighedsregler vedrørende brugen, graviditet og amning samt bivirkninger.

De ændrede produktoplysninger til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 13. december 2010.

Rapportør:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportør:	Tomas Salmonson (Sverige)
Dato for indledning af henvisningsproceduren:	Den 17. december 2009
Virksomhedens besvarelse indkommet den:	29. marts 2010, 17. juni 2010
Dato for fremsættelse af udtalelsen:	Den 23. september 2010