



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Lipitor und zugehörigen Bezeichnungen (Atorvastatin, 10, 20, 40 und 80 mg Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine Überprüfung von Lipitor abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es in der Europäischen Union (EU) einen Harmonisierungsbedarf der Fachinformation für Lipitor gibt.

### Was ist Lipitor?

Lipitor wird zusammen mit einer Diät angewendet, um Lipide (Fette), die als Cholesterin und Triglyceride bekannt sind, im Blut von Patienten mit verschiedenen Arten von Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut) zu senken.

Es wird auch zur Prävention eines ersten kardiovaskulären Ereignisses (z. B. ein Herzinfarkt) bei Patienten mit hohem Risiko angewendet.

Lipitor ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator und Zarator.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vermarktet, ist Pfizer.

### Warum wurde Lipitor überprüft?

Lipitor ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat im Hinblick auf die Art und Weise, wie das Arzneimittel angewendet werden kann, zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zu Divergenzen geführt. Dies ist an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in den Ländern ersichtlich, in denen das Arzneimittel in Verkehr ist.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel stellte fest, dass Lipitor einer Harmonisierung bedarf.

Am 15. Dezember 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit zur Harmonisierung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Lipitor in der EU an den CHMP.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Der CHMP gelangte unter Berücksichtigung der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen innerhalb der EU harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche umfassen:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP harmonisiert den Wortlaut für die Senkung der Blutfettwerte wie folgt:

„Lipitor ist angezeigt als Ergänzung zu einer Diät zur Senkung der erhöhten Spiegel von Gesamtcholesterin (Gesamt-C), LDL-Cholesterin (LDL-C), Apolipoprotein B und Triglyceriden bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie, einschließlich familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder kombinierter (gemischter) Hyperlipidämie (entspricht den Typen IIa und IIb der Klassifikation nach Fredrickson), wenn das Ansprechen auf Diät und andere nichtpharmakologische Maßnahmen unzureichend ist.

Lipitor ist auch angezeigt zur Verringerung des Gesamt-C und LDL-C bei Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie als Ergänzung zu anderen lipidsenkenden Behandlungen (z. B. LDL-Apherese) oder wenn solche Behandlungen nicht verfügbar sind.“

Der CHMP einigte sich auf folgenden Wortlaut für die Prävention von kardiovaskulären Ereignissen: „Prävention von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten, wenn vermutet wird, dass sie ein hohes Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis aufweisen, als Ergänzung zur Verbesserung anderer Risikofaktoren“.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Die Anpassung der Dosis sollte in Abständen von vier Wochen oder mehr erfolgen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg einmal täglich.

### 4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP stimmte überein, dass Lipitor nicht bei Patienten angewendet werden darf, die überempfindlich (allergisch) gegen Atorvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder ungeklärtem dauerhaftem Anstieg der Serumtransaminasen (Eiweiße im Blut) von mehr als dem Dreifachen der oberen Normgrenze. Es darf auch nicht während der Schwangerschaft, der Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine angemessene Empfängnisverhütung betreiben, angewendet werden.

### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch den Wortlaut für andere Abschnitte der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Abschnitte über besondere Warnhinweise, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) erhältlich.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 13. Dezember 2010.

Berichterstatter:	Harald Enzmann (Deutschland)
Mitberichterstatter:	Tomas Salmonson (Schweden)
Datum des Verfahrensbeginns:	17. Dezember 2009
Unternehmensantworten vorgelegt am:	29. März 2010, 17. Juni 2010
Datum des Gutachtens:	23. September 2010