



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave Lipitori ja sarnaste nimetuste kohta (atorvastatiin, 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Lipitori kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõeldas, et Lipitori määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Lipitor?

Lipitori kasutatakse koos dieediga kolesterooli ja triglütseriidide (teatud rasvade) sisalduse vähendamiseks eri tüüpi hüperkolesteroleemiaga (vere suur kolesteroolisisaldus) patsientidel.

Lipitori kasutatakse ka esimese kardiovaskulaarse juhu (näiteks südameataki) ennetamiseks patsientidel, kellel arvatakse olevat kardiovaskulaarse haigestumuse suur risk.

Lipitori turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator ja Zarator.

Neid ravimeid turustab ravimifirma Pfizer.

### Miks Lipitori taotlus uuesti läbi vaadati?

Lipitor on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Lipitori turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Lipitori ühtlustamist vajavaks ravimiks.

15. detsembril 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Lipitori müügiload Euroopa Liidus.



## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee ühtlustas vere lipiidisisalduse vähendamist puudutava sõnastuse järgmiselt:

„Lipitor on näidustatud täiendava ravimina lisaks dieedile üldkolesterooli, LDL-kolesterooli, B-apolipoproteiini ja triglütseriidide suure sisalduse vähendamiseks primaarse hüperkolesteroleemiaga, sh familiaalse hüperkolesteroleemiaga (heterosügootne variant) või kombineeritud (sega-) hüperlipideemiaga (vastab Fredricksoni klassifikatsiooni IIa- või IIb-tüübile) patsientidel, kui dieet ega muud mittefarmakoloogilised meetodid ei ole andnud soovitud tulemust.

Lipitor on samuti näidustatud üldkolesterooli ja LDL-kolesterooli sisalduse vähendamiseks homosügootse familiaalse hüperkolesteroleemiaga patsientidel lisaravina koos muu lipiidisisaldust vähendava raviga (nt LDL-aferees) või kui selline ravi ei ole kättesaadav.”

Kardiovaskulaarse haigestumuse ennetamise osas nõustus inimravimite komitee järgmise sõnastusega:

„Kardiovaskulaarsete juhtude ennetamiseks esimese kardiovaskulaarse juhu hinnanguliselt kõrge riskiga patsientidel lisaravina muude riskitegurite kõrvaldamisel.”

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavaline algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Annust võib muuta nelja nädala või pikema aja tagant. Suurim annus on 80 mg üks kord ööpäevas.

### 4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee otsustas, et Lipitori ei tohi kasutada patsiendid, kes on atorvastatiini või ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Lipitori ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne maksahaigus või ebaselgetel põhjustel seerumi transaminaaside (teatud veres leiduvad valgud) püsivalt kõrgeenenud väärtused, mis ületavad referentsvahemiku ülemise piiri üle 3 korra. Samuti ei tohi seda kasutada rasedad, imetavad emad ega sünnitusvõimelised naised, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

### Muud muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, kaasa arvatud erihoiatused, koostoime teiste ravimitega, ettevaatusabinõud kasutamisel, raseduse ja imetamise ning kõrvaltoimete lõigud.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. detsembril 2010.

Hindaja:	Harald Enzmann (Saksamaa)
Kaashindaja:	Tomas Salmonson (Rootsi)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	17. detsember 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	29. märts 2010, 17. juuni 2010
Arvamuse kuupäev:	23. september 2010