



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Lipitor-lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimistä (atorvastatiini, 10, 20, 40 ja 80 mg tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Lipitor-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) pitää tarpeellisena Lipitorin lääkemääräystietojen yhtenäistämistä Euroopan unionissa (EU).

Mitä Lipitor on?

Lipitoria käytetään yhdessä ruokavalion kanssa alentamaan veressä olevien lipidien (rasvojen), nimeltä kolesteroli ja triglyseridit, pitoisuuksia hyperkolesterolemian eri tyypeissä (veren korkea kolesterolitaso).

Sitä käytetään myös ehkäisemään ensimmäistä sydän- ja verisuonitautitapahtumaa (kuten sydänkohtausta) potilailla, joilla on sille korkeaksi arvioitu riski.

Lipitoria saa Euroopan unionissa myös muilla kaupanimillä: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator ja Zarator.

Näitä lääkkeitä markkinoi lääkeyhtiö Pfizer.

Miksi Lipitoria arvioitiin?

Lipitor on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, mikä on nähtävissä eroavaisuuksista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkauselosteissa lääkettä myyvissä maissa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) totesi Lipitorin olevan lääkevalmiste, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 15. joulukuuta 2009 asian lääkevalmistekomitealle (CHMP) Lipitorin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti veren lipidiarvojen alentamista koskevan sanamuodon seuraavasti:

"Lipitor-valmiste on tarkoitettu käytettäväksi ruokavalion ohella alentamaan kohonneita kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, apolipoproteiini B- ja triglyseridiarvoja potilailla, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia, kuten familiaalinen hyperkolesterolemia (heterosygoottinen muoto) tai sekamuotoinen hyperlipidemia (Fredricksonin luokituksen tyypit IIa ja IIb), kun ruokavaliolla tai muilla lääkkeettömillä keinoilla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lipitor-valmiste on tarkoitettu myös kokonaiskolesteroli- ja LDL-kolesterolipitoisuuksien alentamiseen homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiata sairastavilla potilailla muiden veren rasva-arvoja alentavien hoitojen (esim. LDL-afereesi) lisänä tai jos muita hoitoja ei ole käytettävissä."

Lääkevalmistekomitea sopi seuraavasta sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyyn liittyvästä sanamuodosta:

"Sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisy potilailla, joiden arvioidaan olevan suuressa riskissä saada jokin sydän- ja verisuonitautitapahtuma ensimmäisen kerran. Lääkevalmiste täydentää muita riskitekijöitä korjaavia toimia."

4.2 Annostus ja antotapa

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa kerta-annoksena. Annostusta muutetaan neljän viikon välein tai harvemmin. Enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa kerta-annoksena.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea sopi, että Lipitoria ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) atorvastatiinille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, jolla on aktiivinen maksasairaus tai joiden seerumin transaminaasiarvot (transaminaasit ovat proteiineja veressä) ovat tuntemattomasta syystä jatkuvasti yli kolminkertaiset viitearvoihin nähden. Sitä ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana eikä antaa hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti sanamuotoa myös muissa valmisteyhteenvedon kohdissa, kuten varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, käyttöön liittyvät varotoimet, raskaus ja imetys sekä haittavaikutukset.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 13. joulukuuta 2010.

Esittelijä	Harald Enzmann (Saksa)
Avustava esittelijä	Tomas Salmonson (Ruotsi)
Menettelyn käynnistymispäivämäärä	17. joulukuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu	29. maaliskuuta 2010, 17. kesäkuuta 2010
Lausunnon antopäivämäärä	23. syyskuuta 2010