



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok Lipitor és kapcsolódó nevek (atorvasztatin, 10, 20, 40 és 80 mg tablettá)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Lipitor ellenőrzését. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Lipitor kísérőiratait harmonizálni kell az Európai Unióban (EU).

Milyen típusú gyógyszer a Lipitor?

A Lipitor-t a megfelelő étrend alkalmazása mellett a koleszterin és trigliceridek elnevezésű lipidek (zsírok) szintjének csökkentésére alkalmazzák a hiperkoleszterinémia (magas vér koleszterinszint) különböző típusaiban szenvedő betegeknél.

Emellett az első szív- és érrendszeri esemény (például szívroham) megelőzésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akiket nagy kockázatúnak tekintenek.

A Lipitor az Európai Unióban egyéb kereskedelmi neveken is elérhető: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator és Zarator.

Az ezeket a gyógyszereket forgalmazó vállalat a Pfizer.

Miért vizsgálták felül a Lipitor-t?

A Lipitor-t az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ez azt eredményezte, hogy az egyes tagállamok között eltérések vannak a gyógyszer alkalmazási módja tekintetében, amelyet tükröznek az alkalmazási előírásokban, címkeszövegekben és betegtájékoztatókban mutatkozó eltérések is azokban az országokban, ahol a gyógyszer forgalomban van.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös és decentralizált eljárásaiért felelős koordinációs csoport (CMD(h)) megállapította, hogy a Lipitor esetében harmonizáció szükséges.



2009. december 15-én az Európai Bizottság a CHMP-hez utalta az ügyet a Lipitor forgalomba hozatali engedélyeinek EU-n belüli harmonizálása érdekében.

Melyek a CHMP következtetései?

A CHMP, a benyújtott adatok és a bizottság tudományos tanácskozásának fényében azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizálandó területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP az alábbiak szerint harmonizálta a vérzsírszint csökkentő hatás szövegét:

„A Lipitor, megfelelő étrend mellett, az emelkedett összkoleszterin (össz-C), LDL-koleszterin (LDL-C), apolipoprotein B és trigliceridek szintjének csökkentésére javallt elsődleges hypercholesterinaemiában szenvedő betegeknél, beleértve az örökletes hypercholesterinaemiás (heterozigóta variáns) vagy kombinált (kevert) hyperlipidaemiás (a Fredrickson-féle osztályozás szerinti II.a. és II.b. típusba tartozó) betegeket is, amikor az étrendre és egyéb nem gyógyszeres beavatkozásokra a beteg nem reagál megfelelően.

A Lipitor az össz-C és LDL-C szint csökkentésére javallt homozigóta örökletes hypercholesterinaemiás betegeknél is, egyéb vérzsírszint csökkenő kezelések (pl. LDL-aferezis) kiegészítéseként vagy, ha ezen kezelések nem elérhetőek.”

A CHMP a következő szöveget fogadta el a szív- és érrendszeri események megelőzésére vonatkozóan: „Cardiovascularis események megelőzése, az egyéb rizikótényezők korrekciójának kiegészítéseként, olyan betegeknél, akiknél várhatóan nagy az első cardiovascularis esemény bekövetkezésének kockázata.”

4.2 Adagolás és alkalmazás

A szokásos kezdő adag naponta egyszer 10 mg. Az adag minimum 4 hetes intervallumonként módosítható. A maximális adag naponta egyszer 80 mg.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP abban állapodott meg, hogy a Lipitor nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az atorvasztatinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik aktív májbetegségben szenvednek, illetve, akiknek szérumszintje indokolatlanul és tartósan a normál tartomány felső határának háromszorosát meghaladó értékre emelkedett. Nem adható terhesség és szoptatás idején, valamint olyan fogamzóképes nőknek, akik nem alkalmaznak megfelelő fogamzásgátlást.

Egyéb változások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a különleges figyelmeztetésekkel, a gyógyszerkölsönhatásokkal, az alkalmazásra vonatkozó óvintézkedésekkel, a terhességgel és szoptatással, valamint a mellékhatásokkal kapcsolatos részeket.

Az orvosoknak és betegeknél szóló módosított tájékoztatók [itt](#) tekinthetők meg.

Az Európai Bizottság 2010. december 13-án határozatot adott ki.

Előadó:	Harald Enzmann (Németország)
Társelőadó:	Tomas Salmonson (Svédország)
Beterjesztés kezdeti dátuma:	2009. december 17.
A vállalat válaszainak kelte:	2010. március 29., 2010. június 17.
Vélemény kelte:	2010. szeptember 23.