



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. gruodžio 13 d.
EMA/595578/2010 Rev.1
EMA/H/A-30/1154

Klausimai ir atsakymai dėl Lipitor ir susijusių pavadinimų (atorvastatinas, 10, 20, 40 ir 80 mg tabletės)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Lipitor peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Lipitor skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Lipitor?

Lipitor skiriamas kartu su dieta lipidų (riebalų), žinomų kaip cholesterolis ir trigliceridai, kiekiui kraujyje mažinti pacientams, sergantiems įvairių formų hipercholesterolemija (didelis cholesterolio kiekis kraujyje).

Šis vaistinis preparatas taip pat vartojamas siekiant apsaugoti padidėjusios rizikos grupės pacientus nuo pirmojo kardiovaskulinio sutrikimo (pvz., širdies priepuolio).

ES Lipitor prekiaujama ir kitais pavadinimais: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator ir Zarator.

Šiuo vaistiniu preparatu prekiauja bendrovė „Pfizer“.

Kodėl Lipitor buvo peržiūrėtas?

Lipitor rinkodaros teisės ES suteiktos taikant nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš šalyse, kuriose juo prekiaujama, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Lipitor rinkodaros teises reikia suderinti.

2009 m. gruodžio 15 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą svarstyti CHMP, kad būtų suderintos Lipitor rinkodaros teisės ES.



Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP pareiškė manantis, kad reikia suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pateikė suderintą lipidų kiekio kraujyje mažinimo indikacijos formuluotę:

„Lipitor rekomenduojamas kaip papildoma priemonė padidėjusiam bendram cholesterolio, mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų kiekiui mažinti skiriant kartu su dieta pacientams, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (heterozigotiniu variantu) arba kombinuota (mišria) hiperlipidemija (IIa arba IIb tipo pagal Fredriksono klasifikaciją), kai gydymas specialia dieta arba kitomis nefarmakologinėmis priemonėmis yra nepakankamai veiksmingas.

Lipitor taip pat skiriamas bendram cholesterolio ir MTL cholesterolio kiekiui mažinti pacientams, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija, kartu su kitomis lipidų kiekį mažinančiomis gydymo priemonėmis (pvz., MTL aferezė) arba jeigu kitos gydymo priemonės nėra galimos.“

CHMP susitarė dėl kardiovaskulinių sutrikimų profilaktikos formuluotės ir išdėstė ją taip:

„Kardiovaskulinių sutrikimų profilaktika pacientams, kuriems yra didelė pirmojo kardiovaskulinio sutrikimo rizika, skiriant vaistą kaip papildomą priemonę rizikos veiksniams koreguoti“.

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

Įprastinė pradinė dozė yra 10 mg kartą per parą. Dozę galima keisti kas keturias savaites arba rečiau. Didžiausia dozė yra 80 mg kartą per parą.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP nutarė, kad Lipitor negalima vartoti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) atorvastatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Jo negali vartoti pacientai, sergantys aktyvia kepenų liga arba kuriems dėl neaiškios priežasties transaminazių (kraujo baltymų) kiekis kraujyje nuolat padidėjęs ir daugiau negu tris kartus viršija vidutinį didžiausią leistiną kiekį. Jo negalima vartoti nėščioms moterims, žindyvėms ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja tinkamų kontraceptinių priemonių.

Kiti skyriai

CHMP taip pat suderino kitų preparato charakteristikų santraukos skyrių formuluotes, kaip antai specialiuosius įspėjimus, informaciją apie sąveiką su kitais vaistiniais preparatais, atsargumo priemonės, nėštumo ir žindymo laikotarpį ir šalutinį poveikį.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. gruodžio 13 d.

Pranešėjas:	Harald Enzmann (Vokietija)
Pranešėjo padėjėjas:	Tomas Salmonson (Švedija)
Kreipimosi procedūra pardėta:	2009 m. gruodžio 17 d.
Bendrovė pateikė atsakymus:	2010 m. kovo 29 d., 2010 m. birželio 17 d.
Nuomonė pateikta:	2010 m. rugsėjo 23 d.