



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 13. decembris
EMA/595578/2010 1. red.
EMA/H/A-30/1154

Jautājumi un atbildes par *Lipitor* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (atorvastatīns, 10, 20, 40 un 80 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Lipitor* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Lipitor* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Lipitor*?

Lipitor lieto vienlaikus ar diētu, lai pazeminātu lipīdu (tauku) holesterīna un triglicerīdu līmeni asinīs pacientiem ar dažāda veida hiperholesterinēmiju (augsts holesterīna līmenis asinīs).

To lieto arī pirmā kardiovaskulārā traucējuma (piemēram, sirdslēkmes) profilaksei pacientiem, kurus uzskata par pakļautiem lielam riskam.

Lipitor Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Atorvastatin*, *Atorvastatina Nostrum*, *Atorvastatina Parke-Davis*, *Atorvastatina Pharmacia*, *Cardyl*, *Edovin*, *Liprimar*, *Orbeos*, *Prevencor*, *Sortis*, *Tahor*, *Texzor*, *Torvast*, *Totalip*, *Xarator* un *Zarator*.

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Pfizer*.

Kādēļ pārskatīja *Lipitor* lietu?

Lipitor Eiropas Savienībā ir reģistrētas valstu procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina zāļu aprakstu (ZA), marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju atšķirības valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*) atzina, ka nepieciešama *Lipitor* informācijas saskaņošana.

2009. gada 15. decembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Lipitor* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP saskaņoja formulējumu par lipīdu līmeņa pazemināšanu asinīs šādā veidā:

“*Lipitor* ir indicēts par papildlīdzekli diētai, lai pazeminātu paaugstinātu holesterīna (kopējā holesterīna), ABL holesterīna (ZBL-H), apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju, arī pārmantotu hiperholesterinēmiju (heterozigotu variantu) vai kombinētu (jauktu) hiperlipidēmiju (atbilst IIa un IIb tipam pēc Fredriksona klasifikācijas), kad atbildes reakcija uz diētu un citiem nefarmakoloģiskiem pasākumiem nav pietiekama.

Lipitor indicēts arī kopējā holesterīna un ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanai pacientiem ar homozigotu pārmantotu hiperholesterinēmiju kā papildlīdzeklis citiem lipīdu līmeni pazeminošiem līdzekļiem (piemēram, ZBL aferēzei) vai gadījumos, kad šāda veida ārstēšana nav pieejama.”

CHMP apstiprināja šādu formulējumu par kardiovaskulāro traucējumu profilaksi:

“Kardiovaskulāro traucējumu profilakse pacientiem, kam ir augsts pirmā kardiovaskulārā traucējuma risks, par papildlīdzekli citu riska faktoru korekcijai”.

4.2. Devas un lietošanas veids

Parastā sākumdeva ir 10 mg vienreiz dienā. Devas piemērošana jāveic ar četrus nedēļus vai ilgāku intervālu. Maksimālā deva ir 80 mg vienreiz dienā.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP atzina, ka *Lipitor* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret atorvastatīnu vai kādu no zāļu sastāvdaļām. To nedrīkst lietot pacientiem, kam ir aktīva aknu slimība vai neizskaidrojami pastāvīgi paaugstināts transamināžu līmenis serumā (olbaltumvielas asinīs), kas trīs reizes pārsniedz normas augšējo robežu. To nedrīkst lietot arī grūtniecības laikā, zīdīšanas periodā un reproduktīvā vecuma sievietēm, kuras nelieto piemērotu kontracepcijas līdzekli.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī formulējumu citiem zāļu apraksta apakšpunktiem, tostarp par īpašiem brīdinājumiem, mijiedarbību ar citām zālēm, piesardzības pasākumiem, par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, kā arī par blakusparādībām.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 13. decembrī.

| | |
|---|---|
| Ziņotājs: | <i>Harald Enzmann</i> (Vācija) |
| Līdzziņotājs: | <i>Tomas Salmonson</i> (Zviedrija) |
| Pārvērtēšanas procedūras sākuma datums: | 2009. gada 17. decembris |
| Uzņēmums atbildes sniedza: | 2010. gada 29. martā, 2010. gada 17. jūnijā |
| Atzinuma pieņemšanas datums: | 2010. gada 23. septembris |