



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Diċembru 2010  
EMA/595578/2010 Rev.1  
EMA/H/A-30/1154

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Lipitor u ismijiet assoċjati (atorvastatin, pilloli ta' 10, 20, 40 u 80 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Lipitor. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm il-ħtieġa li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Lipitor tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhu Lipitor?

Lipitor jintuża flimkien mad-dieta biex inaqqas il-lipidi (xaħmijiet) magħrufa bħala kolesterol u trigliċeridi fid-demm f'pazjenti b'diversi tipi ta' iperkolesterolimja (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm).

Jintuża wkoll fil-prevenzjoni tal-ewwel avveniment kardjovaskulari (bħal attakk tal-qalb) f'pazjenti kkunsidrati li qegħdin f'riskju għoli .

Lipitor huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra : Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator u Zarator.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Pfizer.

### Għaliex ġie rivedut Lipitor?

Lipitor huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Lipitor kien identifikat li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproki u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fil-15 ta' Diċembru 2009, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Lipitor fl-UE.



## X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu :

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP armonizza t-test għat-tnaqqis tal-lipidi fid-demm kif ġej:

'Lipitor huwa indikat bħala zieda mad-dieta biex inaqqas il-kolesterol totali elevat (total-C), kolesterol tat-tip LDL (LDL-C), apolipoprotein B, u trigliċeridi f'pazjenti b'iperkolesterolimja primarja inkluż iperkolesterolimja familjali (varjant eterozigote) jew iperlipidimja kkombinata (mħallta) (li jikkorrispondu mat-Tipi IIA u IIB tal-klassifika Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri mhux farmakoloġiċi oħra mhumiex adegwati .

Lipitor huwa indikat ukoll biex inaqqas it-total-C u LDL-C f'pazjenti b'iperkolesterolimja omozigotika familjali bħala zieda ma' kura oħra li tbaxxi l-lipidi (eż. aferesi ta' LDL) jew jekk kura bħal din ma tkunx disponibbli.'

Is-CHMP qabel fuq it-test li ġej għall-prevenzjoni ta' avvenimenti kardjovaskulari:

'Il-prevenzjoni ta' avvenimenti kardjovaskulari f'pazjenti stmati li qegħdin f'riskju għoli għall-ewwel avveniment kardjovaskulari, bħala zieda għall-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju'.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Id-doża normali tal-bidu hija ta' 10 mg darba kuljum. L-aġġustament tad-doża għandu jsir f'intervalli ta' erba' ġimgħat jew aktar. Id-doża massima hija ta' 80 mg darba kuljum .

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Lipitor ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allergjiċi) għal atorvastatin jew għal xi wieħed mis-sustanzi tal-medicina. Ma għandux jintuża fuq pazjenti b'mard attiv tal-fwied jew b'żidiet persistenti inस्पjegabbli ta' transaminażi fis-serum (proteini fid-demm) li jaqbzu t-tliet darbiet tal-limitu massimu tan-normal. Ma għandux jintuża wkoll matul it-tqala, waqt it-treddiġh u fuq nisa li jistgħu jinqabdu tqal li mhumiex qegħdin jużaw kontraċezzjoni adegwata.

### Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza wkoll it-test għal sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra, prekawzzjonijiet għall-użu, tqala u treddiġh, u avvenimenti avversi.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-13 ta' Diċembru 2010.

Rapporteur:	Harald Enzmann (il-Ġermanja)
Ko-rapporteur:	Tomas Salmonson (is-Svezja)
Data tal-bidu tar-riferiment:	17 ta' Diċembru 2009
Tweġibiet tal-Kumpanija pprovdu ti fi:	29 ta' Marzu 2010, 17 ta' Ġunju 2010
Data tal-opinjoni:	23 ta' Settembru 2010