



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Lipitor en verwante namen (atorvastatine, tabletten van 10, 20, 40 en 80 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Lipitor afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Lipitor in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Lipitor?

Lipitor wordt in combinatie met een dieet gebruikt om lipiden (vetten), bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen bij patiënten met diverse soorten hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte in het bloed).

Het wordt ook gebruikt ter preventie van een eerste cardiovasculaire gebeurtenis (zoals een hartaanval) bij patiënten met een hoog risico hierop.

Lipitor is in de EU ook onder andere merknamen verkrijgbaar: Atorvastatine, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator en Zarator.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Pfizer.

Waarom werd Lipitor beoordeeld?

Lipitor is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het middel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Lipitor dient te worden geharmoniseerd.

Op 15 december 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Lipitor in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP heeft de formulering voor het verlagen van lipiden in het bloed als volgt geharmoniseerd:

“Lipitor wordt geïndiceerd als aanvulling op een dieet ter verlaging van een verhoogd totaal cholesterol (totaal-C), LDL-cholesterol (LDL-C), apolipoproteïne B en triglyceriden bij patiënten met primaire hypercholesterolemie waaronder familiale hypercholesterolemie (heterozygote variant) of gecombineerde (gemengde) hyperlipidemie (overeenkomend met types IIa en IIb van de Fredrickson-classificatie), als de reactie op dieet en andere niet-farmacologische maatregelen niet voldoende is.

Lipitor wordt ook geïndiceerd ter verlaging van totaal-C en LDL-C bij patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie, als aanvulling op andere lipideverlagende behandelingen (bijvoorbeeld LDL-afereze) of als zulke behandelingen niet beschikbaar zijn.”

Het CHMP kwam de volgende formulering voor de preventie van cardiovasculaire gebeurtenissen overeen:

“Preventie van cardiovasculaire gebeurtenissen bij patiënten met een hoog risico op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis, als aanvulling ter correctie van andere risicofactoren.”

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke aanvangsdosering bedraagt 10 mg eenmaal daags. Aanpassingen van de dosering dienen te geschieden met tussenpozen van ten minste vier weken. De maximale dosering bedraagt 80 mg eenmaal daags.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP kwam overeen dat Lipitor niet mag worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor atorvastatine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve leveraandoening of een onverklaarde en aanhoudende verhoging van de serumtransaminasen (eiwitten in het bloed) van meer dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarden. Het mag eveneens niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tijdens de periode van borstvoeding en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen adequate anticonceptiemethode gebruiken.

Overige wijzigingen

Het CHMP heeft eveneens de bewoordingen van andere rubrieken van de samenvatting van productkenmerken geharmoniseerd, waaronder de rubrieken over bijzondere waarschuwingen, de wisselwerking met andere geneesmiddelen, voorzorgsmaatregelen bij gebruik, zwangerschap en borstvoeding, en bijwerkingen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 13 december 2010 vastgesteld.

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Rapporteur: | Harald Enzmann (Duitsland) |
| Co-rapporteur: | Tomas Salmonson (Zweden) |
| Aanvangsdatum verwijzing: | 17 december 2009 |
| Antwoorden firma verstrekt op: | 29 maart 2010, 17 juni 2010 |
| Datum advies: | 23 september 2010 |