



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu leczniczego Lipitor i nazwy produktów związanych (atorwastatyna 10, 20, 40 i 80 mg, tabletki)

Wynik procedury na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę produktu Lipitor. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

### Co to jest lek Lipitor?

Lek Lipitor jest stosowany wraz z dietą w celu obniżenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi, znanych jako cholesterol i trójglicerydy, u pacjentów z różnymi typami hipercholesterolemii (podwyższone stężenie cholesterolu we krwi).

Lek ten stosuje się również w zapobieganiu pierwszemu zdarzeniu sercowo-naczyniowemu (tj. zawał serca) u pacjentów z wysokim ryzykiem.

Lek Lipitor jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Teztor, Torvast, Totalip, Xarator i Zarator.

Firmą wprowadzającą ten lek do obrotu jest Pfizer.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Lipitor?

Na terenie UE produkt Lipitor został dopuszczony do obrotu w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobu stosowania leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w państwach, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Produkt Lipitor został uwzględniony w wykazie produktów wymagających harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej - produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).



W dniu 15 grudnia 2009 r. Komisja Europejska skierowała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Lipitor na terenie UE.

## **Jakie są wnioski CHMP?**

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta na terenie UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

### 4.1 Wskazania do stosowania

CHMP ujednoczył sformułowania dotyczące obniżania stężenia lipidów w następujący sposób:

„Produkt Lipitor jest wskazany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL (LDL-C), apolipoproteiny B i trójglicerydów u pacjentów z hipercholesterolemią pierwotną, w tym hipercholesterolemią rodzinną (wariant heterozygotyczny) lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredricksona) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia.

Produkt Lipitor jest również wskazany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL u pacjentów z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako leczenie dodane do innych metod leczenia obniżającego stężenie lipidów (np. afereza LDL) lub wtedy, gdy takie metody są niedostępne.”

CHMP uzgodnił następujące sformułowanie dotyczące zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym:

„Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako wysokie, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka.”

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wnosi 10 mg raz na dobę. Dawkę należy dostosować co cztery tygodnie lub rzadziej. Maksymalna dawka wynosi 80 mg na dobę.

### 4.3 Przeciwwskazania

CHMP uzgodnił, że produktu Lipitor nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na atorwastatynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Leku nie należy także stosować u pacjentów z czynną chorobą wątroby lub niewyjaśnioną, utrzymującą się zwiększoną aktywnością aminotransferaz (białka występujące we krwi) w osoczu przekraczającą trzykrotnie górną granicę normy. Produktu nie należy również stosować ciąży, w okresie karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących odpowiednich metod antykoncepcji.

### Inne zmiany

CHMP ujednoczył także sformułowania innych punktów ChPL, w tym punktów dotyczących specjalnych ostrzeżeń, interakcji z innymi produktami leczniczymi, środków ostrożności dotyczących stosowania, ciąży i laktacji oraz działań niepożądanych.

Zmienione informacje dla lekarzy i pacjentów są dostępne [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 13 grudnia 2010 r.

Sprawozdawca:	Harald Enzmann (Niemcy)
Współsprawozdawca:	Tomas Salmonson (Szwecja)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	17 grudnia 2009 r.
Daty dostarczenia odpowiedzi przez firmę:	29 marca 2010 r., 17 czerwca 2010 r.
Data wydania opinii:	23 września 2010 r.