



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Lipitor e nomes associados (atorvastatina, comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Lipitor. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Lipitor a nível da União Europeia (UE).

O que é o Lipitor?

O Lipitor é utilizado em conjunto com a dieta para diminuir a quantidade de lípidos (gorduras) conhecidos como colesterol e triglicéridos no sangue de doentes com diversos tipos de hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue).

É também utilizado para a prevenção de um primeiro acidente cardiovascular (como ataque cardíaco) em doentes considerados de alto risco.

O Lipitor também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator e Zarator.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Pfizer.

Porque foi revisto o Lipitor?

O Lipitor encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Lipitor foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 15 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Lipitor na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP harmonizou o texto para a diminuição da quantidade de lípidos no sangue, do seguinte modo:

“O Lipitor está indicado como adjuvante da dieta para a redução dos valores elevados do colesterol total (C-total), colesterol das LDL (C-LDL), apolipoproteína B e triglicéridos nos doentes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar (variante heterozigótica) ou hiperlipidemia mista (correspondente aos Tipos IIa e IIb da classificação de Fredrickson) quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacológicas é inadequada.

O Lipitor está também indicado para reduzir o C-total e o C-LDL nos doentes com hipercolesterolemia familiar homozigótica como adjuvante de outros tratamentos para redução dos lípidos (por exemplo aférese LDL) ou no caso de indisponibilidade de tais tratamentos.”

O CHMP concordou com o seguinte texto para a prevenção dos acidentes cardiovasculares: “Prevenção de acidentes cardiovasculares em doentes considerados como apresentando um alto risco de um primeiro acidente cardiovascular, como adjuvante para corrigir outros fatores de risco”.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose inicial habitual é de 10 mg uma vez por dia. O ajuste da dose deve ser realizado a intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima é de 80 mg uma vez por dia.

4.3 Contraindicações

O CHMP concordou que o Lipitor não deve ser utilizado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) à atorvastatina ou a qualquer outro componente do medicamento. Não pode ser utilizado em doentes com doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas (proteínas no sangue) superiores a três vezes o limite superior do normal. Do mesmo modo, não pode ser utilizado durante a gravidez, no período de aleitamento e em mulheres em idade fértil que não utilizam meios anticoncepcionais adequados.

Outras alterações

O CHMP harmonizou ainda o texto para outras secções do RCM, incluindo secções relativas a advertências especiais, interações medicamentosas, precauções de utilização, gravidez e aleitamento e efeitos adversos.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia adotou uma decisão em 13 de dezembro de 2010.

Relator:	Harald Enzmann (Alemanha)
Correlator:	Tomas Salmonson (Suécia)
Data de início do procedimento:	17 de dezembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	29 de março de 2010, 17 de junho de 2010
Data do parecer:	23 de setembro de 2010