



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Lipitor și denumirile asociate (atorvastatină, comprimate de 10, 20, 40 și 80 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/EC

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat evaluarea Lipitor. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că este necesar să se armonizeze informațiile de prescriere pentru Lipitor în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Lipitor?

Lipitor se utilizează împreună cu regim alimentar adecvat pentru scăderea lipidelor (grăsimi) cunoscute sub denumirea de colesterol sau trigliceride din sângele pacienților cu diverse tipuri de hipercolesteremie (nivel ridicat al colesterolului).

Se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea primului eveniment cardiovascular (cum ar fi atac de cord) la pacienții considerați a fi cu risc ridicat.

Lipitor este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale : Atorvastatin, Atorvastatin Nostrum, Atorvastatin Parke-Davis, Atorvastatin Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator și Zarator.

Compania care comercializează aceste medicamente este Pfizer.

De ce a fost evaluat Lipitor?

Lipitor este autorizat în UE prin procedurile naționale. Aceasta a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat din diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Lipitor.



La 15 decembrie 2009, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Lipitor în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP consideră că RCP, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe teritoriul UE.

Domeniile armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a armonizat formularea pentru scăderea lipidelor după cum urmează:

„Lipitor este indicat ca adjuvant la regimul alimentar pentru reducerea valorilor ridicate de colesterol total (total-C), colesterol LDL (LDL-C), apolipoproteina B și trigliceride la pacienții cu hipercolesterolemie primară inclusiv hipercolesterolemie familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie combinată (mixtă) (corespunzătoare tipurilor IIa și IIb din clasificarea Fredrickson) când răspunsul la regimul alimentar și la alte măsuri non-farmacologice este necorespunzător.

Lipitor este indicat, de asemenea, pentru reducerea valorilor colesterolului total (total-C) și colesterolului (LDL-C) la pacienți cu hipercolesterolemie familială homozigotă ca adjuvant în alte tratamente de reducere a nivelului lipidelor (de exemplu, afereza LDL) sau dacă aceste tratamente nu sunt disponibile”.

CHMP a agreat următoarea formulare pentru profilaxia bolilor cardiovasculare:

„Profilaxia bolilor cardiovasculare la pacienții considerați la mare risc pentru prima boală cardiovasculară, ca adjuvant la corectarea altor factori de risc”.

4.2 Posologie și metode de administrare

Doza inițială uzuală este de 10 mg o dată pe zi. Ajustarea dozei trebuie să fie făcută la intervale de patru săptămâni sau mai mult. Doza maximă este de 80 mg o dată pe zi.

4.3 Contraindicații

CHMP a considerat că Lipitor nu trebuie administrat pacienților care sunt hipersensibili (alergici) la atorvastatină sau la oricare dintre ingredientele medicamentului. Este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice active sau cu nivel ridicat inexplicabil și persistent al transaminazelor serice (proteine din sânge) ce depășesc de trei ori limita superioară normală. De asemenea, este contraindicat în timpul sarcinii, alăptării sau la femeile în perioada fertilă care nu folosesc metoda contraceptivă adecvată.

Alte modificări

CHMP a armonizat și formularea altor secțiuni din RCP, inclusiv a secțiunilor referitoare la atenționări speciale, interacțiunea cu alte medicamente, precauții în utilizare, sarcina și alăptarea și efecte secundare.

Informațiile modificate pentru doctori și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 13 decembrie 2010.

Raportor:	Harald Enzmann (Germania)
Co-raportor:	Tomas Salmonson (Suedia)
Data depunerii referatului:	17 decembrie 2009
Răspunsul companiei depus la data:	29 martie 2010, 17 iunie 2010
Data discuției:	23 septembrie 2010