



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Lipitor a súvisiace názvy (atorvastatín, 10, 20, 40 and 80 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES.

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Lipitor. Výbor agentúry pre humánne lieky (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Lipitor.

Čo je liek Lipitor?

Liek Lipitor sa používa súčasne s diétou na zníženie lipidov (tukov) známych ako cholesterol a triglyceridy v krvi pacientov s rôznymi typmi hypercholesterolémie (vysokým krvným cholesterolom).

Používa sa aj na prevenciu prvej kardiovaskulárnej príhody (napr. srdcový infarkt) za predpokladu, že u pacientov existuje veľké riziko.

Liek Lipitor je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator a Zarator.

Spoločnosť, ktorá lieky uvádza na trh, je Pfizer.

Prečo bol liek Lipitor opätovne preskúmaný?

Liek Lipitor je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Lipitor vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 15. decembra 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Lipitor.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov sa majú v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP harmonizoval znenie týkajúce sa zníženia hladiny krvných lipidov takto:

„Liek Lipitor je indikovaný ako prídavná liečba k diéte na zníženie celkového cholesterolu (celkový-C), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteínu B a triglyceridov u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou vrátane familiárnej hypercholesterolémie (heterozygotná forma) alebo kombinovanou (zmiešanou) hyperlipidémiou (zodpovedajúcou typu IIa alebo typu IIb podľa Fredricksona), pokiaľ diéta a iné nefarmakologické postupy nevedli k dostatočnému účinku.

Liek Lipitor je tiež indikovaný na zníženie celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u pacientov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou ako prídavná liečba k iným hypolipidemickým liečbam (napr. LDL aferéza) alebo v prípadoch, keď takéto liečby nie sú dostupné.“

Výbor CHMP schválil toto znenie pre prevenciu kardiovaskulárnych príhod:

„Prevencia kardiovaskulárnych príhod u pacientov, u ktorých sa predpokladá veľké riziko prvej kardiovaskulárnej príhody, ako prídavok k úprave ďalších rizikových faktorov“.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Obvyklá počiatočná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Úprava dávkovania sa má uskutočniť s odstupom 4 týždne a viac. Maximálna dávka je 80 mg jedenkrát denne.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil, že liek Lipitor nemajú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na atorvastatín alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Nesmie sa používať u pacientov s aktívnym ochorením pečene alebo neobjasneným pretrvávajúcim zvýšením sérových transamináz (proteínov v krvi) nad trojnásobok hornej hranice normálnych hodnôt. Nesmie sa používať počas gravidity, v období dojčenia a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj znenie iných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcich sa osobitných upozornení, interakcií s inými liekmi, opatrení pri používaní, gravidity a dojčenia a nežiaducich účinkov.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 13. decembra 2010.

Spravodajca:	Harald Enzmann (Nemecko)
Spolupravodajca:	Tomas Salmonson (Švédsko)
Dátum začatia konania:	17. decembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	29. marca 2010, 17. júna 2010
Dátum vydania stanoviska:	23. septembra 2010