



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Lipitor in povezanimi imeni (atorvastatin, 10, 20, 40 in 80 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Lipitor. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri tej agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Lipitor.

### Kaj je zdravilo Lipitor?

Zdravilo Lipitor se uporablja skupaj z dieto za zniževanje ravni lipidov (maščob), ki jih imenujemo tudi holesterol, in trigliceridov v krvi pri bolnikih z različnimi vrstami hiperholesterolemije (visoke ravni holesterola v krvi).

Uporabljamo ga tudi za preprečevanje prvega srčno-žilnega dogodka (kot je npr. srčni infarkt) pri bolnikih, za katere je bilo ugotovljeno visoko tveganje za te dogodke.

Zdravilo Lipitor je v EU na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator in Zarator.

Družba, ki trži ta zdravila, je Pfizer.

### Zakaj je bilo zdravilo Lipitor pregledano?

Zdravilo Lipitor je bilo v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, v označevanju in navodilu za uporabo v državah, v katerih je zdravilo na trgu.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Lipitor potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Lipitor v EU, je dne 15. decembra 2009 zadevo napotila na odbor CHMP.



## Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora menil, da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo uskladiti v vsej EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

### 4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je besedilo za zniževanje lipidov v krvi uskladi na naslednji način:

„Zdravilo Lipitor je indicirano kot dopolnilo k prehrani za zniževanje povišanega celokupnega holesterola, holesterola LDL, apolipoproteina B in trigliceridov pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo, vključno z družinsko hiperholesterolemijo (heterozigotna različica) ali s kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (ki ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi klasifikaciji), kadar je odziv na dieto in druge nefarmakološke ukrepe nezadosten.

Zdravilo Lipitor je indicirano tudi za zniževanje celokupnega holesterola in holesterola LDL pri bolnikih s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo kot dodatek drugim načinom terapevtskega zniževanja lipidov (npr. aferezi LDL) ali če taki načini niso na voljo.“

Odbor CHMP je soglašal z naslednjim besedilom za preprečevanje srčno-žilnih dogodkov:

„Preprečevanje srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih z ocenjenim visokim tveganjem za prvi kardiovaskularni dogodek, kot dopolnilo pri odpravljanju drugih dejavnikov tveganja.“

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Običajni začetni odmerek je 10 mg enkrat dnevno. Odmerek je treba prilagajati v štiritedenskih ali daljših intervalih. Najvišji odmerek je 80 mg enkrat dnevno.

### 4.3 Kontraindikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravilo Lipitor ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) atorvastatin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z aktivno boleznijo jeter ali z nepojasnjanim trdovratnim zvišanjem serumskih transaminaz (beljakovin v krvi), ki presega 3-kratno zgornjo normalno mejo. Prav tako se ne sme uporabljati med nosečnostjo, v obdobju dojenja in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zanesljive kontracepcijske zaščite.

### Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladi tudi besedilo drugih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji s posebnimi opozorili, medsebojnim delovanjem z drugimi zdravili, previdnostnimi ukrepi, nosečnostjo in dojenjem ter neželenimi učinki.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 13. decembra 2010.

Poročevalec:	Harald Enzmann (Nemčija)
Soporočevalec:	Tomas Salmonson (Švedska)
Datum začetka napotitve:	17. december 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	29. marca 2010, 17. junija 2010
Mnenje, izdano dne:	23. septembra 2010