



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Lipitor och associerade namn (atorvastatin, 10, 20, 40 och 80 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Lipitor. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Lipitor behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Lipitor?

Lipitor används med diet för att sänka halten på de lipider (fetter) som går under benämningen kolesterol och triglycerider i blodet till patienter med olika typer av hyperkolesterolemi (hög kolesterolnivåer i blodet).

Det används också till att förebygga en första kardiovaskulär händelse (t.ex. en hjärtinfarkt) hos patienter som anses löpa hög risk.

Lipitor finns också i EU under andra produktnamn: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator och Zarator.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Pfizer.

Varför granskades Lipitor?

Lipitor har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Lipitor behöver harmoniseras.

Den 15 december 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Lipitor inom EU.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP harmoniserade ordalydelsen för sänkning av blodlipider enligt följande:

”Lipitor är indikerat som ett tillägg till diet för att sänka förhöjt totalt kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi (heterozygot variant) eller kombinerad (blandad) hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassificering) när diet och andra icke-farmakologiska åtgärder ger otillräcklig respons.

Lipitor är också indikerat för att minska nivåerna av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot hyperkolesterolemi i familjen som ett tillägg till andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-afäres) eller om sådana behandlingar inte finns att tillgå.”

CHMP bestämde följande ordalydelse för förebyggandet av kardiovaskulära händelser:

”Förebyggande av kardiovaskulära händelser hos patienter som anses löpa hög risk för en första kardiovaskulär händelse, som ett tillägg till korrektion av andra riskfaktorer.”

4.2 Dosering och administreringsätt

Den vanliga utgångsdosen är 10 mg en gång om dagen. Dosjustering ska göras i intervaller på minst fyra veckor. Den högsta dosen är 80 mg en gång om dagen.

4.3 Kontraindikationer

CHMP bestämde att Lipitor inte får ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot atorvastatin eller mot något annat innehållsämne i läkemedlet. Det får inte ges till patienter med aktiv leversjukdom eller oförklarliga kvarstående förhöjningar av serumtransaminaser (proteiner i blodet) som överstiger tre gånger den normala gränsen. Det får heller inte ges vid graviditet, amning eller till kvinnor i barnafödande ålder som inte använder lämpligt preventivmedel.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade också ordalydelsen i andra avsnitt av produktresumén, såsom avsnitten om särskilda varningar, interaktioner med andra läkemedel, försiktighetsåtgärder vid användning, graviditet och amning, samt biverkningar.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 13 december 2010.

Rapportör:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportör:	Tomas Salmonson (Sverige)
Startdatum för förfarandet:	17 december 2009
Företagets svar lämnat den:	29 mars 2010, 17 juni 2010
Datum för yttrande:	23 september 2010