



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Lipitor y denominaciones asociadas (atorvastatina, 10, 20, 40 y 80 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE.

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Lipitor. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Lipitor en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Lipitor?

Lipitor se utiliza conjuntamente con la dieta para reducir los lípidos (grasas) llamados colesterol y triglicéridos en la sangre de los pacientes que padecen diversos tipos de hipercolesterolemia (niveles altos de colesterol en la sangre).

Se utiliza también para la prevención de un primer episodio cardiovascular (tal como un ataque cardíaco) en pacientes considerados de alto riesgo.

Lipitor se comercializa también en la UE con otras denominaciones comerciales: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Liprimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator y Zarator.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Pfizer.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Lipitor?

Lipitor se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Lipitor.



El 15 de diciembre de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Lipitor en la UE.

¿Qué conclusiones ha alcanzado el CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP armonizó el texto para la reducción de lípidos en la sangre del siguiente modo:

«Lipitor está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apolipoproteína B y triglicéridos elevados en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

Lipitor también está indicado para reducir el C-total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos».

El CHMP acordó el siguiente texto para la prevención de acontecimientos cardiovasculares: «Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer episodio cardiovascular, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo».

4.2 Posología y forma de administración

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó que Lipitor no se debe utilizar en pacientes hipersensibles (alérgicos) a la atorvastatina o a cualquiera de los ingredientes del medicamento. No se debe utilizar en pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas (proteínas de la sangre) que superen el triple del valor máximo de normalidad. Tampoco se debe utilizar durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no empleen medidas anticonceptivas adecuadas.

Otros cambios

El CHMP armonizó también el texto de otras secciones del RCP, entre ellas las secciones de advertencias especiales, interacción con otros medicamentos, precauciones de uso, embarazo y lactancia y efectos adversos.

La información modificada para médicos y pacientes está disponible [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de diciembre de 2010.

Ponente:	Harald Enzmann (Alemania)
Ponente adjunto:	Tomas Salmonson (Suecia)
Fecha de inicio del arbitraje:	17 de diciembre de 2009
Respuestas de la empresa presentadas el:	29 de marzo de 2010, 17 de junio de 2010
Fecha del dictamen:	23 de septiembre de 2010