



European Medicines Agency

Londres, a 29 de Julio de 2004
EMA/CHMP/1268/04/es

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)
INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE DICTAMENT DE REMISIÓN
DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE

Lopid y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación Común Internacional (DCI): Gemfibrozil

INFORMACIÓN GENERAL

El Gemfibrozil es una sustancia indicada para la reducción de lípidos en suero perteneciente a la familia de los derivados del ácido fenoxipentanoico no halogenado.

Se han autorizado diferentes Resúmenes de las Características del Producto, basados en las decisiones nacionales, que son divergentes de las autorizaciones en los Estados miembros de la UE. El 6 de enero de 2003, la Comisión Europea presentó a la EMEA (véase Anexo 1) una remisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, al objeto de armonizar los RCPs del medicamento Lopid y sus nombres asociados.

El procedimiento de remisión comenzó el 23 de enero de 2003, y basándose en los informes de evaluación del ponente y ponente adjunto, en el debate científico celebrado en el Comité y en los comentarios remitidos por el titular de la autorización de comercialización, el CPMP consideró que la relación beneficio/riesgo del Lopid es favorable para las siguientes indicaciones:

Lopid está indicado como adyuvante a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, pérdida de peso) para:

Tratamiento de la dislipidemia

Dislipidemia mixta caracterizada por hipertrigliceridemia y/o bajos niveles de HDL-colesterol. Hipercolesterolemia primaria, especialmente cuando las estatinas no resulten adecuadas o exista intolerancia.

Prevención primaria

Reducción de la morbilidad cardiovascular en varones con elevados niveles de colesterol no HDL y con un alto riesgo de presentar el primer acontecimiento cardiovascular, especialmente cuando las estatinas no resulten adecuadas o no se toleren (ver sección 5.1).

El CPMP emitió un dictamen positivo el 24 de marzo de 2004, en el que recomendaba la armonización del RCP para Calcichew-D3 y nombres asociados.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea publicó la correspondiente Decisión el **29 de Julio de 2004**.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>