

EMA/413932/2013
EMA/H/C/002559

Kokkuvõte üldsusele

Cholib

fenofibraat/simvastatiin

See on ravimi Cholib Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cholibi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cholibi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cholib ja milleks seda kasutatakse?

Cholib on vere rasvasisalduse parandamise ravim, mille toimeained on fenofibraat ja simvastatiin. Ravimit kasutatakse koos rasvavaese dieedi ja füüsilise koormusega patsientide triglütseriidide (teatud tüüpi rasva) sisalduse vähendamiseks ning „hea” kolesterooli (HDL-kolesterooli) sisalduse suurendamiseks. Cholibi kasutatakse südamehaiguse suurema tekkeriskiga patsientidel, kelle „halva” kolesterooli (LDL-kolesterooli) sisaldus on juba reguleeritud vastava simvastatiini annusega.

Kuidas Cholibi kasutatakse?

Enne ravi alustamist Cholibiga tuleb adekvaatselt ravida vere rasvasisalduse kõrvalekallete põhjuseid ja alustada patsientidel standardset rasvasisaldust vähendavat dieeti.

Cholib on retseptiravim ja seda turustatakse 145/20 mg ja 145/40 mg tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett päevas tervelt allaneelatuna koos klaasi veega. Ravi ajal Cholibiga tuleb vältida greibimahla, sest see muudab teadaolevalt simvastatiini sisaldust veres.

Kuidas Cholib toimib?

Cholibi toimeained fenofibraat ja simvastatiin toimivad erineval moel ning nende toimed täiendavad teineteist.

Fenofibraat on PPAR- α agonist. See tähendab, et ta aktiveerib teatud tüüpi retseptorit, mida nimetatakse peroksisoomproliferaatoraktiveeritava retseptori α -isovormiks. See retseptor osaleb toiduga saadavate rasvade, eriti triglütseriidide lõhustamisel. Kui need retseptorid on aktiveeritud, siis rasvade lagunemine kiireneb, mis aitab eemaldada verest „halba“ kolesterooli ja triglütseriide.

Teine toimeaine simvastatiin kuulub statiinide ravimirühma. Simvastatiin vähendab vere üldkolesterooli, blokeerides ensüüm HMG-CoA reduktaasi toimet. Seda ensüümi leidub maksas ja see osaleb kolesterooli tootmises. Et maks vajab kolesterooli sapi tootmiseks, põhjustab vere vähenenud kolesteroolisisaldus maksarakkudes selliste retseptorite teket, mis eemaldavad verest kolesterooli, vähendades selle sisaldust veelgi. Sel moel verest eemaldatud kolesterool on „halb“ kolesterool.

Milles seisneb uuringute põhjal Cholibi kasulikkus?

On näidatud, et Cholib on triglütseriidide sisalduse vähendamisel ja „hea“ kolesterooli sisalduse suurendamisel efektiivsem kui statiinid üksi.

Põhiuuringus, milles võrreldi Cholibi 145/20 mg annust simvastatiini 40 mg annusega 1050 patsiendil, kelle vere rasvasisaldus ei olnud adekvaatselt reguleeritud ainult 20 mg simvastatiiniga, vähenes 12 nädala pärast triglütseriidide sisaldus Cholibi manustamisel umbes 36% ning simvastatiini manustamisel 12%. Lisaks suurenes „hea“ kolesterooli sisaldus Cholibi manustamisel umbes 7% võrreldes umbes 2%-ga simvastatiini manustamisel.

Teises uuringus võrreldi Cholibi 145/40 mg annust simvastatiini 40 mg annusega 450 patsiendil, kel ei tekkinud ainult 40 mg simvastatiiniga piisavat ravivastust. Selle uuringu kohaselt vähendas Cholib triglütseriidide sisaldust rohkem (33% võrreldes 7%-ga) ja suurendas ka „hea“ kolesterooli sisaldust rohkem (6% suurenemine võrreldes 1% vähenemisega).

Cholibi võrreldi teiste statiinidega (atorvastatiin ja pravastatiin) veel kahes uuringus, mis näitasid, et Cholib on efektiivsem kui ainult nende statiinide kasutamine.

Mis riskid Cholibiga kaasnevad?

Cholibi kõige sagedamad kõrvalnähtud on vere kreatiniinisalduse suurenemine, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetused), trombotsüütide arvu suurenemine, gastroenteriit (kõhulahtisus ja oksendamine) ningalaniini aminotransferaasi (maksaensüümi) sisalduse suurenemine. Cholibi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cholibi ei tohi kasutada inimesed, kes on pähklite, sojaletsitiini või selle ravimi mis tahes koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada rasedad või imetavad naised, patsiendid, kellel esinevad valgusindutseeritud reaktsioonid fibraatidele või ketoprofeenile, maksa- või sapipõiehaiguste, pankreatiidi või mõõduka või raske neerutalitluse häirega patsiendid või need, kellel on varem esinenud statiinide või fibraatide võtmisel lihaseprobleeme. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cholib heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et fenofibraadi ja simvastatiini kombinatsioon on vere rasvasisalduse parandamisel efektiivne. Kõigis uuringutes vähenes triglütseriidide sisaldus ja suurenes „hea“ kolesterooli sisaldus Cholibi manustamisel rohkem kui ainult statiiniga. Inimravimite komitee märkis ka, et fenofibraadi ja simvastatiini kombinatsiooni juba kasutatakse kliinilises praktikas.

Cholibi ohutuse osas olid uuringutes teatatud kõrvanähud sarnased kahe toimeaine kohta teatatuga ja olulisi probleeme ei tuvastatud. Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Cholibi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Cholibi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Cholibi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Cholibi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Cholibi kohta

Euroopa Komisjon andis Cholibi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. augustil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cholibi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cholibiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.