



European Medicines Agency

London, 29. juuli 2004
EMA/CHMP/1268/04/Lõplik

RAVIMPREPARAATIDE KOMITEE

KOKKUVÕTLIK TEAVE ESILDISE KOHTA KUJUNDATUD ARVAMUSE KOHTA

VASTAVALT NÕUKOGU DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLILE 30

Lopid ja sellega seotud nimetused (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): gemfibroziil

TAUSTTEAVE

Gemfibroziil on seerumi lipiiditaseme alandaja ja kuulub fenoksüpentaanhappe halogeenimata derivaatide rühma.

EL liikmesriikides müügilubade kohta tehtud erinevate siseriiklike otsuste põhjal on kinnitatud mitu erinevat ravimi omaduste kokkuvõtet (SPC). 6. jaanuaril 2003 tegi Euroopa Komisjon (vt lisa 1) nõukogu muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise ravimpreparaadi Lopid ja sellega seotud nimetustega ravimite eri riikides kasutatavate omaduste kokkuvõtete ühtlustamise küsimuse otsustamiseks EMA-le.

Esildist hakati menetlema 23. jaanuaril 2003. Arvestades ettekandja ja kaasettekandja hindamisaruandeid, komiteesisest teaduslikku arutelu ja müügiloo hoidjate selgitusi, leidis ravimpreparaatide komitee, et Lopidi kasulikkuse/riski suhe loetakse positiivseks järgmistel näidustustel:

Lopid on näidustatud täiendavalt dieedile ja muule mittefarmakoloogilisele ravile (nt füüsiline aktiivsus, kehakaalu vähendamine) järgmistel juhtudel:

Düslipideemia ravi

Segatüüpi düslipideemia, mida iseloomustab hüpertriglütserideemia ja/või madal HDL-kolesterool. Primaarne hüperkolesteroleemia, eriti kui statiini peetakse ebasobivaks või patsient ei talu seda.

Primaarne ennetus

Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine meestel, kellel on kõrge mitte-HDL kolesterool ja suur risk esimese müokardiinfarkti tekkeks, eriti kui statiini peetakse ebasobivaks või patsient ei talu seda (vt lõik 5.1).

Ravimpreparaatide komitee andis 24. märtsil 2004 positiivse arvamuse, soovitades Lopidi ja sellega seotud nimetustega ravimite omaduste kokkuvõtteid ühtlustada.

Kõnealused tootenimed on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas koos muudetud ravimi omaduste kokkuvõttega III lisas.

Otsuse väljastas Euroopa Komisjon **29. juulil 2004.**

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMA is acknowledged