

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cholib

fenofibraatti/simvastatiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Cholib. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cholibin käytöstä.

Potilas saa Cholibin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cholib on ja mihin sitä käytetään

Cholib on veren rasvapitoisuutta korjaava lääke. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, fenofibraattia ja simvastatiinia, ja sitä käytetään vähärasvaisen ruokavalion ja liikunnan lisäksi vähentämään potilaiden veren triglyseridipitoisuutta (eräs rasvatyyppi) ja lisäämään HDL-kolesterolin eli "hyvän" kolesterolin pitoisuutta. Cholib on tarkoitettu aikuisille, joilla on suuri sydänsairauden riski ja joiden LDL-kolesterolin eli "huonon" kolesterolin pitoisuus on jo hallinnassa vastaavalla annoksella pelkkää simvastatiinia.

Miten Cholibia käytetään?

Mahdolliset veren epänormaaleja rasvapitoisuuksia aiheuttavat syyt on hoidettava asianmukaisesti ennen Cholib-hoidon aloittamista, ja potilaan on noudatettava tavanomaista rasvapitoisuutta alentavaa ruokavaliota.

Cholibia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana tabletteina (145/20 mg ja 145/40 mg). Suositusannos on yksi tabletti kerran päivässä. Tabletit nielaistaan kokonaisina vesilasillisen kanssa. Greippimehua on vältettävä Cholib-hoidon aikana, sillä se muuttaa simvastatiinin määrää veressä.

Miten Cholib vaikuttaa?

Cholibin vaikuttavat aineet fenofibraatti ja simvastatiini vaikuttavat eri tavoilla ja täydentävät toistensa vaikutusta.

Fenofibraatti on niin sanottu PPAR α -agonisti. Se aktivoi reseptorin, jota kutsutaan peroksisomiproliferaattoreilla aktivoituvaksi reseptoriksi (PPAR α), joka osallistuu ravinnosta peräisin olevan rasvan ja erityisesti triglyseridien pilkkomiseen. Kun nämä reseptorit aktivoituvat, rasvojen pilkkoutuminen nopeutuu, mikä auttaa poistamaan "huonoa" kolesterolia ja triglyseridejä verestä.

Toinen vaikuttava aine, simvastatiini, kuuluu statiinien ryhmään. Se vähentää veren kokonaiskolesterolia estämällä kolesterolin tuotantoon osallistuvan maksan entsyymin, HMG-CoA-reduktaasin, toimintaa. Koska maksa tarvitsee kolesterolia sappinesteen tuottamiseen, veren kolesterolipitoisuuden vähentymisen seurauksena maksan solut tuottavat reseptoreita, jotka ottavat kolesterolia verestä, mikä vähentää kolesterolipitoisuutta lisää. Verestä tällä tavalla otettu kolesterolia on LDL-kolesterolia eli "huonoa" kolesterolia.

Mitä hyötyä Cholibista on havaittu tutkimuksissa?

Cholibin on osoitettu vähentävän triglyseridipitoisuutta ja lisäävän hyvän kolesterolin pitoisuutta tehokkaammin kuin pelkät statiinit.

Päätutkimuksessa Cholib-annosta 145/20 mg verrattiin 40 mg:n simvastatiiniannokseen 1 050 potilaalla, joiden kolesterolipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan pelkällä 20 mg:n simvastatiiniannoksella. Cholib-hoito laski triglyseridipitoisuutta noin 36 prosenttia 12 viikossa ja simvastatiini 12 prosenttia. Lisäksi Cholib-hoito nosti hyvän kolesterolin pitoisuutta noin 7 prosenttia, kun simvastatiini nosti sitä noin 2 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa Cholib-annosta 145/40 mg verrattiin 40 mg:n simvastatiiniannokseen 450 potilaalla, joiden kolesterolipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan pelkällä 40 mg:n simvastatiiniannoksella. Tutkimus osoitti, että Cholib vähensi triglyseridipitoisuutta enemmän (33 prosentin lasku verrattuna 7 prosentin laskuun) ja lisäsi hyvän kolesterolin pitoisuutta enemmän (6 prosentin nousu verrattuna 1 prosentin laskuun).

Kahdessa muussa tutkimuksessa Cholibia verrattiin muihin statiineihin (atorvastatiiniin ja pravastatiiniin), ja Cholib osoittautui tehokkaammaksi kuin kyseiset statiinit yksin käytettyinä.

Mitä riskejä Cholibiin liittyy?

Cholibin yleisimmät sivuvaikutukset ovat veren kreatiniinipitoisuuden nousu, ylähengitystieinfektiot, suurentunut verihiutalemäärä, gastroenteriitti (ripuli ja oksentelu) ja alaniiniaminotransferaasiarvon (maksaentsyymi) nousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cholibin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Cholibia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) maapähkinälle, soijalesitiinille tai jollekin lääkkeen sisältämälle aineelle. Sitä eivät myöskään saa käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset eivätkä henkilöt, joilla on todettu valoallergiaa fibraattien tai ketoprofeenin käytön aikana, joilla on maksa- tai sappirakkosairaus, haimatulehdus tai keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai joilla on aiemmin ilmennyt lihasongelmia statiini- tai fibraattihoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Cholib on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmän on osoitettu korjaavan veren rasvapitoisuutta tehokkaasti. Kaikissa tutkimuksissa Cholib pienensi triglyseridipitoisuutta ja suurensi hyvän kolesterolin pitoisuutta enemmän kuin statiini yksinään käytettynä. Komitea totesi myös, että fenofibraatin ja simvastatiinin yhdistelmä on jo kliinisessä käytössä.

Mitä Cholibin turvallisuuteen tulee, tutkimuksissa ilmoitetut sivuvaikutukset vastasivat aiempia tietoja valmisteen kahdesta vaikuttavasta aineesta, eikä suuria huolenaiheita ollut. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Cholibin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cholibin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cholibin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Cholibia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Cholibista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cholibia varten 26. elokuuta 2013.

Cholibia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Cholib-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 8-2013.