



European Medicines Agency

Lontoossa 29. heinäkuuta 2004
EMA/CHMP/1268/04/Lopull.

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄ
KOMITEA (CHMP)**

YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA

NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESTI

Lopid ja liitännäisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): gemfibrotsiili

TAUSTATietoa

Gemfibrotsiili on veriseerumin lipidipitoisuutta alentava aine, joka kuuluu halogenoimattomiin fenoksisipentyylihapon johdannaisiin.

Aikaisemmin oli hyväksytty erilaisia valmisteyhteenvetoja (SPC) EU:n jäsenvaltioissa kansallisesti tehtyjen toisistaan eroavien lupapäätösten pohjalta. Euroopan komissio esitti EMA:lle (ks. liite 1) 6. tammikuuta 2003 muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön Lopid -nimisen ja liitännäisnimisten lääkevalmisteiden kansallisten valmisteyhteenvetojen harmonisoimiseksi.

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 23. tammikuuta 2003. Tutustuttuaan esittelijän ja apulaisesittelijän arviointikertomuksiin, käytyään tieteellisiä keskusteluja komiteassa ja saatuaan myyntiluvan haltijoiden huomautukset lääkevalmistekomitea katsoi, että Lopidilla on hyväksyttävä hyöty-haittasuhde seuraavissa käyttöaiheissa:

Lopid on tarkoitettu ruokavalion ja muun lääkkeettömän hoidon (kuten liikunnan, laihtuksen) lisänä seuraaviin käyttöaiheisiin:

Dyslipidemian hoito

Kombinoitunut dyslipidemia, jolle on tyypillistä hypertriglyseridemia ja/tai matala HDL-kolesterolitaso. Primaarinen hyperkolesterolemia, etenkin silloin kun statiineja ei pidetä potilaalle sopivina tai potilas ei niitä siedä.

Ensisijainen estohoito

Sydän- ja verisuonisairastuvuuden vähentäminen koskien miehiä, joiden kolesterolitasot (HDL-tasoa lukuun ottamatta) ovat kohonneet ja joilla on suuri riski saada ensimmäistä kertaa sydän- ja verisuonitapahtuma, etenkin silloin kun statiineja ei pidetä potilaalle sopivina tai potilas ei niitä siedä (ks. 5.1).

Lääkevalmistekomitea antoi 24. maaliskuuta 2004 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Lopidin ja sen rinnakkaisnimisten lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen harmonisoimista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komission teki päätöksen **29. heinäkuuta 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>