



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 décembre 2010
EMA/595578/2010 Rev.1
EMA/H/A-30/1154

Questions et réponses relatives à Lipitor et noms associés (atorvastatine, comprimés 10, 20, 40 et 80 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Lipitor. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Lipitor dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Lipitor?

Lipitor est utilisé en complément d'un régime alimentaire pour abaisser les taux des lipides (matières grasses) connus sous le nom de cholestérol et de triglycérides dans le sang des patients souffrant de différents types d'hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang).

Il est également utilisé pour prévenir un premier accident cardiovasculaire (tel qu'une crise cardiaque) chez les patients jugés à risque élevé.

Lipitor est également disponible dans l'UE sous d'autres dénominations commerciales: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator et Zarator.

La société qui commercialise ces médicaments est Pfizer.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Lipitor?

Lipitor a été autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Lipitor nécessite d'être harmonisé.

Le 15 décembre 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Lipitor dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a harmonisé la formulation concernant la diminution des taux de lipides sanguins comme suit:

«Lipitor est indiqué comme traitement adjuvant au régime alimentaire pour abaisser les taux élevés de cholestérol total (C-total), de LDL-cholestérol (LDL-C), d'apolipoprotéine B, et de triglycérides chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primaire, y compris l'hypercholestérolémie familiale (variante hétérozygote) ou l'hyperlipidémie combinée (mixte) (correspondant aux types IIa et IIb de la classification de Fredrickson) lorsque la réponse au régime alimentaire et à d'autres mesures non pharmacologiques s'avère insuffisante.

Lipitor est également indiqué pour diminuer le taux de C-total et de LDL-C chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote, en traitement adjuvant à d'autres thérapies hypolipidémiantes (par exemple, la LDL-plasmaphérèse) ou lorsque de telles thérapies ne sont pas disponibles.»

Le CHMP a adopté la formulation suivante concernant la prévention des accidents cardiovasculaires: «Prévention d'événements cardiovasculaires chez les patients estimés à haut risque de présenter un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risque».

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie initiale habituelle est de 10 mg une fois par jour. L'adaptation posologique doit se faire à intervalles de quatre semaines minimum. La posologie maximale est de 80 mg une fois par jour.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a convenu que Lipitor ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une affection hépatique évolutive ou chez ceux présentant des élévations persistantes et inexplicables des transaminases sériques (protéines dans le sang) au-delà de trois fois la limite supérieure de la normale. Il ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement, et chez les femmes en âge d'avoir des enfants qui n'utilisent pas de méthode contraceptive appropriée.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé la formulation d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux mises en garde spéciales, aux interactions avec d'autres médicaments, aux précautions d'emploi, à la grossesse et à l'allaitement, et aux effets indésirables.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 13 décembre 2010.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Allemagne)
Co-rapporteur:	Tomas Salmonson (Suède)
Date de début de la procédure:	17 décembre 2009
Réponses de la société fournies le:	29 mars 2010, 17 juin 2010
Date de l'avis:	23 septembre 2010