European Medicines Agency

Londres, le 15 mars 2010
Réf. doc.: EMA/CHMP/736379/2009 rev.1
EMEA/H/A-30/1078

Questions et réponses relatives à la saisine formée pour
Lescol et noms associés
Gélules contenant 20 mg ou 40 mg de fluvastatine
Comprimés à libération prolongée contenant 80 mg de fluvastatine

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Lescol et des noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Lescol et noms associés dans l'Union européenne (UE), ainsi qu'en Norvège et en Islande.
L'examen a été réalisé dans le cadre d'une saisine formée au titre de «l'article 30»[1].

Qu'est-ce que Lescol?
Lescol contient le principe actif fluvastatine. La fluvastatine appartient à un groupe de médicaments appelés «statines», qui sont des agents hypocholestérolémiants. Il agit en bloquant l'activité d'une enzyme appelée HMG-CoA réductase. La HMG-CoA réductase est responsable de la production de cholestérol. En bloquant cette enzyme, le médicament réduit la quantité de cholestérol présente dans le sang.
Lescol est utilisé pour le traitement de la dyslipidémie (taux anormaux de graisses dans le sang), en particulier de l'«hypercholestérolémie primaire» et de la «dyslipédémie mixte». L'hypercholestérolémie primaire se caractérise par des taux élevés de cholestérol dans le sang. Primaire signifie que l'hypercholestérolémie n'a pas de cause identifiable. Les patients présentant une dyslipidémie mixte ont des taux élevés de «mauvais» cholestérol (LDL) et de triglycérides (un type de graisses) et des taux faibles de «bon» cholestérol (HDL).
Lescol est également utilisé pour la prévention des événements cardiaques graves qui en résultent (tels qu'une crise cardiaque) chez les patients après une intervention coronaire percutanée (une procédure chirurgicale utilisée pour débloquer les artères coronaires rétrécies).

Lescol est aussi disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Canef, Cardiol, Cardiol XL, Cranoc, Digardil, Digaril Prolib, Fluvastatin Novartis, Fluvastatina, Fractal, Leposit Prolib, Lescol Depot, Lescol Exel, Lescol LP, Lescol MR, Lescol Prolib, Lescol XL, Lipaxan, Lipaxin, Liposit, Locol, Lymetel, Primesin, Vaditon et Vaditon Prolib.
La société qui commercialise ces médicaments est Novartis.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Lescol?
Lescol a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le produit 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 Lescol nécessite d'être harmonisé.
Le 9 février 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Lescol dans l'UE.

[1] Article 30 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine formée aux motifs de décisions divergentes adoptées par les États membres.

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.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?
À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE. Les principaux domaines harmonisés concernent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a accepté deux indications harmonisées (maladies pour lesquelles le médicament peut être utilisé):

«*Dyslipidémie*
Traitement de l'hypercholestérolémie primaire ou de la dyslipidémie mixte, en complément d'un régime, lorsque la réponse au régime et à d'autres traitements non pharmacologiques (p. ex. l'exercice physique, la réduction du poids) est insuffisante.
Prévention secondaire de la maladie coronarienne.
Prévention secondaire des événements indésirables cardiaques majeurs chez les adultes souffrant de maladie coronarienne après des interventions coronaires percutanées (voir rubrique 5.1).»

Le comité a fait remarquer que l'indication «*pour ralentir la progression de l'athérosclérose coronaire chez les patients présentant une hypercholestérolémie primaire, y compris des formes légères, et une maladie coronarienne*», qui n'était pas approuvée dans certains États membres, doit être retirée, parce que les résultats de l'étude clinique n'ont pas étayé cette indication.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a constaté que pour le traitement de la dyslipidémie, les principales différences dans les recommandations de dosage concernaient la dose initiale. Le comité a conclu qu'un intervalle pour la dose initiale de 20 à 80 mg/jour est approprié. Pour les patients souffrant de maladie coronarienne après des interventions coronaires percutanées, le CHMP a accepté que la dose quotidienne recommandée soit de 80 mg. La posologie au sein de populations spécifiques, comme celles des enfants et des patients présentant des problèmes de reins, a également été harmonisée.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a également accepté une formulation harmonisée pour les contre-indications (situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être utilisé):

«- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la fluvastatine ou à l'un des autres composants;
- chez les patients présentant une maladie active du foie ou des augmentations inexpliquées et persistantes des transaminases sériques (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8);
- pendant la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.6).»

Le comité a noté que certaines contre-indications qui étaient incluses dans les RCP de plusieurs États membres pouvaient être retirées. Les contre-indications qui ont été retirées sont les suivantes: utilisation chez les enfants, les patients atteints de maladies myopathiques et les patients présentant une insuffisance rénale sévère, car des mises en garde et des recommandations de prudence sont déjà incluses dans les rubriques 4.2 et 4.4

.

Autres modifications

Le CHMP a harmonisé la rubrique du RCP relative aux mises en garde spéciales pour y inclure des mises en garde concernant l'utilisation de Lescol chez les enfants.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles ici.

La commission européenne a publié une décision le 15 mars 2010.

Rapporteur:	Alar Irs (Estonie)
Co-rapporteur(s):	Catherine Moraiti (Grèce)
Date de début de la procédure:	19 février 2009
Réponses de la société fournies le:	29 mai 2009, 16 octobre 2009
Date de l'avis:	19 novembre 2009