



European Medicines Agency

Londres, le 29 juillet 2004
EMA/CHMP/1268/04/Final

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE POUR

Lopid et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): gemfibrozil

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le gemfibrozil est un hypolipémiant qui appartient à la famille des dérivés d'acide phénoxy-pentanoïque non halogéné.

Divers résumés des caractéristiques du produit (RCP) ont été autorisés, sur la base de décisions nationales différant des autorisations dans les États membres de l'UE. Le 6 janvier 2003, la Commission européenne a saisi l'EMA (voir annexe I) en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des RCP nationaux du médicament Lopid et dénominations associées.

La procédure de saisine a débuté le 23 janvier 2003. Le CPMP, sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur, de la discussion scientifique tenue en son sein et des commentaires des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM), a considéré que le rapport bénéfice/risque de Lopid était favorable pour les indications suivantes:

Lopid est indiqué en complément du régime et d'autres mesures non pharmacologiques (par exemple exercice, perte de poids) dans les cas suivants :

Traitement de la dyslipidémie

Dyslipidémie mixte caractérisée par une hypertriglycéridémie et/ou un taux faible de HDL-cholestérol.

Hypercholestérolémie primaire, notamment lorsqu'une statine est considérée comme inadéquate ou mal tolérée.

Prévention primaire

Réduction de la morbidité cardiovasculaire chez les hommes présentant une élévation du cholestérol non- HDL et à haut risque d'un premier événement cardiovasculaire, notamment lorsqu'une statine est considérée comme inadéquate ou mal tolérée (voir rubrique 5.1).

Le CPMP a émis un avis favorable, le 24 mars 2004, recommandant l'harmonisation des RCP de Lopid et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

Une décision a été arrêtée par la Commission européenne le **29 juillet 2004**.