



European Medicines Agency

London, 2004. július 29.
EMA/CHMP/1268/04/huVégleges

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CHMP)

ÖSSZEFOGLALÓ INFORMÁCIÓ A VÉLEMÉNYEZÉSRŐL

A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYELV 30. CIKKE ALAPJÁN

Lopid és rokon elnevezések (Lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Gemfibrozil

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A gemfibrozil egy olyan szérum lipid szintet csökkentő szer, amely a nem halogénezett fenoxipentánsav származékok családjába tartozik.

Az egyes EU-tagállamokban lefolytatott nemzeti engedélyezési eljárások eltérő végeredményei alapján eltérő termékjellemző összefoglalók (SPC) kerültek hivatalos elfogadásra. A Lopid és rokon elnevezésű gyógyszerkészítményekre az egyes országokban vonatkozó SPC-k összehangolása érdekében 2003. január 6-án az Európai Bizottság a 2001/83/EK irányelv módosított 30. cikke formájában megküldte betérjesztését az EMEA-nak (lásd az 1. függelék).

A véleményezési eljárás 2003. január 23-án kezdődött. A CPMP figyelembe vette a két jelentést tevő által készített értékelő jelentéseket, a bizottságon belül lefolytatott tudományos vitát, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjaitól (MAH) kapott megjegyzéseket, és arra az álláspontra helyezkedett, hogy a kedvező hatás és a kockázatok aránya a Lopid esetében az alábbi indikációk esetében pozitív:

A Lopid alkalmazása diéta vagy más nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, testsúly-csökkentés) kiegészítéseként javasolt a következő esetekben:

Dyslipidaemia kezelése

Hypertriglyceridaemiával és/vagy alacsony HDL-koleszterin-szinttel járó kevert dyslipidaemia. Primer hypercholesterinaemia különösen akkor, ha sztatín alkalmazása nem megfelelőnek vagy nem tolerálhatónak tekinthető.

Primer prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése növekedett non-HDL koleszterinszinttel rendelkező és az első cardiovascularis esemény magas rizikójának kitett férfi betegeknél különösen akkor, ha sztatín alkalmazása nem megfelelőnek vagy nem tolerálhatónak tekinthető (lásd az 5.1 pontot).

2004. március 24-én a CPMP pozitív véleményt adott, és javasolta a Lopidra és a rokon elnevezésű szerekre vonatkozó SPC-k összehangolását.

Az érintett terméknevek jegyzékét az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetéseket a II. melléklet, a módosított SPC-t pedig a III. melléklet tartalmazza.

Az Európai Bizottság **2004. július 29-én** határozatot adott ki.

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>