

**Domande e risposte in merito al deferimento di
Lescol e denominazioni associate
Capsule contenenti 20 o 40 mg di fluvastatina
Compresse a rilascio prolungato contenenti 80 mg di fluvastatina**

L’Agenzia europea per i medicinali ha ultimato il riesame di Lescol e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni sulla prescrizione di Lescol e denominazioni associate all’interno dell’Unione europea (UE) e di Norvegia e Islanda.

Il riesame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex articolo 30¹.

Che cos’è Lescol?

Il principio attivo di Lescol è la fluvastatina, sostanza della classe delle “statine”, farmaci che riducono il colesterolo e che agiscono inibendo l’attività di un particolare enzima, la HMG-CoA riduttasi, che presiede alla produzione del colesterolo. Inibendo l’enzima, viene ridotta la quantità di colesterolo presente nel sangue.

Lescol viene usato per trattare la dislipidemia (livelli abnormi di grassi nel sangue), in particolare la “ipercolesterolemia primaria” e la “dislipidemia di tipo misto”. Per ipercolesterolemia primaria si intende la condizione in cui i livelli di colesterolo nel sangue sono elevati; per “primaria” si intende il fatto che l’ipercolesterolemia non è riconducibile ad una causa specifica. I pazienti affetti da dislipidemia di tipo misto hanno, nel sangue, livelli elevati di colesterolo LDL (cosiddetto “cattivo”) e di trigliceridi (un tipo di grasso) e livelli bassi di colesterolo HDL (cosiddetto “buono”).

Lescol viene inoltre impiegato per prevenire ulteriori eventi cardiaci gravi (come l’infarto) nei pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (procedura chirurgica atta a rendere pervie le arterie coronarie che si sono ristrette).

Lescol viene commercializzato nell’UE anche con altre denominazioni commerciali: 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 e Vaditon Prolib.

La ditta che commercializza questi medicinali è Novartis.

Perché Lescol è stato riesaminato?

Lescol è stato autorizzato nell’UE tramite le procedure previste a livello nazionale, il che ha portato a divergenze tra Stati membri sulle modalità d’uso del medicinale, come dimostrano le differenze presenti nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell’etichettatura e nei fogli illustrativi adottati nei paesi in cui il medicinale è commercializzato. Il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) – ha indicato la necessità di armonizzare la documentazione di Lescol.

Il 9 febbraio 2009 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all’immissione in commercio per Lescol nell’UE.

¹ Articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da decisioni divergenti adottate dagli Stati membri.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, in considerazione dei dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, era del parere che gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Di seguito sono indicati i punti sottoposti ad armonizzazione.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raggiunto l'accordo su due indicazioni armonizzate (le patologie per le quali il medicinale può essere usato):

“Dislipidemia

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e della dislipidemia di tipo misto, quale integrativo della dieta, in caso di risposta insufficiente alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad esempio esercizio fisico, riduzione del peso).

Prevenzione secondaria nei pazienti affetti da coronaropatia

Prevenzione secondaria degli eventi cardiaci avversi gravi negli adulti affetti da coronaropatia già sottoposti a interventi coronarici percutanei (cfr. paragrafo 5.1).”

Il comitato ha osservato che l'indicazione *“per rallentare la progressione dell'aterosclerosi coronarica nei pazienti con ipercolesterolemia primaria, anche in forme lievi, e coronaropatia”*, non approvata in alcuni Stati membri, va cassata in quanto i risultati degli studi clinici non la suffragano.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha osservato che per il trattamento della dislipidemia le differenze principali nelle raccomandazioni sul dosaggio riguardavano la dose iniziale. Il comitato ha concluso che è appropriata una dose iniziale compresa tra 20 e 80 mg/die. Per i pazienti con coronaropatia già sottoposti a intervento coronarico percutaneo il CHMP si è detto concorde sul fatto la dose giornaliera raccomandata è di 80 mg. Tale dose è stata inoltre armonizzata per quanto riguarda popolazioni specifiche di pazienti, come bambini e nefropatici.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha inoltre raggiunto l'accordo su un testo armonizzato per le controindicazioni (ovvero quelle situazioni in cui il farmaco non va usato):

- “- nei pazienti con ipersensibilità nota alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti;*
- nei pazienti con patologia epatica attiva o aumenti persistenti e non spiegati delle transaminasi sieriche (cfr. sezioni 4.2, 4.4 e 4.8);*
- durante la gravidanza e l'allattamento (cfr. sezione 4.6).”*

Il comitato ha osservato che alcune controindicazioni già presenti nell'RCP di alcuni Stati membri potevano essere cassate, ovvero quelle relative a: impiego nei bambini, nei pazienti con miopatie e nei pazienti con grave compromissione renale, dato che le sezioni 4.2 e 4.4 contengono già avvertenze e indicazioni precauzionali.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato la sezione dell'RCP sulle avvertenze speciali e ha aggiunto avvertenze sull'impiego di Lescol nei bambini.

Le informazioni aggiornate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Alar Irs (Estonia)
Correlatore:	Catherine Moraiti (Grecia)
Inizio deferimento:	19 febbraio 2009
Risposte della ditta pervenute il:	29 maggio 2009, 16 ottobre 2009
Data del parere:	19 novembre 2009