



Londra, 29 luglio 2004
EMEA/CHMP/1268/04/Definitivo

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)
INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO
AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER

Lopid e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): Gemfibrozil

INFORMAZIONI GENERALI

Gemfibrozil è un agente che abbassa il livello dei lipidi sierici e appartenente alla famiglia dei derivati dell'acido fenossipentanoico non alogenato.

Erano stato autorizzati vari riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC), sulla base di divergenti decisioni adottate a livello nazionale, autorizzate nei vari Stati membri dell'UE. Il 6 gennaio 2003, la Commissione europea ha presentato all'EMA (cfr. allegato 1) un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, per armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto nazionali per il medicinale Lopid e denominazioni associate.

La procedura di deferimento è stata avviata il 23 gennaio 2003. Il CPMP, previo esame delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore, della discussione scientifica in seno al Comitato e delle osservazioni presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ha ritenuto che Lopid presentasse un rapporto rischi/benefici positivo quanto alle seguenti indicazioni:

Lopid è indicato in aggiunta alla dieta o ad altre misure non farmacologiche (p.es. esercizio fisico, perdita di peso) nelle seguenti condizioni:

Trattamento della dislipidemia

Dislipidemia mista caratterizzata da ipertrigliceridemia e/o bassi livelli di colesterolo HDL. Ipercolesterolemia primaria, in particolare quando l'impiego di una statina non è considerato appropriato o non è tollerato.

Prevenzione primaria

Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti di sesso maschile che presentano un aumento dei livelli di colesterolo non-HDL ed un rischio elevato per un primo evento cardiovascolare, in particolare quando l'impiego di una statina non è considerato appropriato o non è tollerato (vedere Sezione 5.1).

Il CPMP ha espresso un parere favorevole il 24 marzo 2004, raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto di Lopid e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

La decisione della Commissione è stata emessa il **29 luglio 2004**.