



European Medicines Agency

Londonas, 2004 m. liepos 29 d.
EMA/CHMP/1268/04/lt

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

BENDRA KREIPIMOSI NUOMONĖS INFORMACIJA

PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ DĖL

Lopido ir susijusių pavadinimų (Žr. I priedą)

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): Gemfibrozilas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Gemfibrozilas yra serumą-lipidus mažinanti medžiaga, priklausanti nehalogenizuotų fenoksipentano rūgšties derivatų šeimai.

Buvo patvirtintos skirtingos preparato charakteristikų santraukos (SPC), remiantis skirtingais nacionaliniais nutarimais leidimuose, išduotuose ES valstybėse narėse. 2003 m. sausio 6 d. Europos Komisija pateikė EMA (žr. I priedą) kreipimąsi pagal pataisytą Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti nacionalines vaistinio preparato Lopido charakteristikų santraukas (SPC) ir kitus susijusius pavadinimus.

Kreipimosi procedūra pradėta 2003 m. sausio 23 d. Firminių vaistinių preparatų komitetas (CPMP), atsižvelgęs į pranešėjų įvertinimo ataskaitas, mokslinę diskusiją Komiteje ir registravimo liudijimo turėtojų (MAH) pastabas, padarė išvadą, kad Lopido naudos/rizikos santykis gali būti laikomas teigiamu, esant tokioms indikacijoms:

Lopid skiriamas kaip maisto ar kito nefarmakologinio gydymo (pvz., mankštos, svorio mažinimo) papildas šioms indikacijoms:

Dislipidemijos gydymas

Mišrioji dislipidemija, pasireiškianti hipertrigliceridemija ir (arba) mažu DTL cholesterolio kiekiu. Pirminė hipercholesterolemija, ypač jei statino preparatas nedavė laukiamų rezultatų ar pastebėtas jautrumas jam.

Pirminė profilaktika

Širdies ir kraujagyslių ligų rizikos sumažinimas vyrams, kurių kraujyje padidėjęs ne DTL cholesterolio kiekis ir kurie priklauso pirminių širdies ir kraujagyslių ligų atvejų didelės rizikos grupei, ypač jei statino preparatas nedavė laukiamų rezultatų ar pastebėtas jautrumas jam (žr.5.1 skyrių).

CPMP 2004 m. kovo 24 d. pateikė teigiamą nuomonę, rekomenduodamas suderinti Lopido charakteristikų santraukas (SPC) ir kitus susijusius pavadinimus.

Atitinkamų vaistinių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o III priede - pataisytos preparato charakteristikų santraukos (SPC).

Nutarimą priėmė Europos Komisija **2004 m. liepos 29 d.**

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>

©EMA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged