

Pielikums III

Kopējie labojumi zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

Papildinājumi, kas jāiekļauj fenofibrātu saturošu preparātu zāļu aprakstu attiecīgajos apakšpunktos

Apakšpunkts 4.1 – Terapeitiskās indikācijas (lai aizvietotu pašreizējo tekstu)

[Zāļu nosaukums] indicēts par papildinājumu diētai un citai nefarmakoloģiskai ārstēšanai (piemēram, fiziskai slodzei, ķermeņa masas samazināšanai) šādos gadījumos:

- smagas hipertrigliceridēmijas ar zemu ABL holesterīna līmeni vai bez tā ārstēšana;
- jaukta hiperlipidēmija, ja statīni ir kontrindicēti vai konstatēta to nepanesamība.
- jaukta hiperlipidēmija augsta kardiovaskulārā riska pacientiem, kas lieto statīnu, ja triglicerīdu un ABL holesterīna līmenis netiek pietiekami kontrolēts.

Apakšpunkts 5.1 – Farmakodinamiskās īpašības (papildu teksts)

Pierādīts, ka ārstēšana ar fibrātiem var samazināt koronārās sirds slimības notikumu skaitu, bet nav pierādīts, ka tie var samazināt jebkāda cēloņa mirstību kardiovaskulāras slimības primārā vai sekundārā profilaksē.

Lipīdu pētījums Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) bija randomizēts, placebo kontrolēts pētījums, kur bija iekļauti 5518 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar simvastatīnu, ko papildināja ar fenofibrātu. Fenofibrāta plus simvastatīna terapija neuzrādīja nekādu atšķirību salīdzinājumā ar simvastatīna monoterapiju jauktajā primārajā galarezultātā attiecībā uz miokarda infarktu bez letāla iznākuma, insultu bez letāla iznākuma un kardiovaskulāru nāvi (risks koeficients [HR] 0,92; 95% CI 0,79–1,08; $p=0,32$; absolūtā risks samazinājums: 0,74%). Iepriekš precizētā dislipidēmijas pacientu apakšgrupā, kas šādi tika definēti ABL-H zemākajā tercīlē (≤ 34 mg/dl vai 0,88 mmol/l) un TG augstākajā tercīlē (≥ 204 mg/dl vai 2,3 mmol/l) sākotnējā stāvoklī, fenofibrāta plus simvastatīna terapija uzrādīja 31% relatīvo samazinājumu, salīdzinot ar simvastatīna monoterapiju, jauktajā primārajā galarezultātā (risks koeficients [HR] 0,69; 95% CI 0,49–0,97; $p=0,03$; absolūtā risks samazinājums: 4,95%). Citas iepriekš precizētas apakšgrupas analizē tika konstatēta statistiski nozīmīga mijiedarbība terapijā pēc dzimuma ($p=0,01$), kas liecināja par iespējamu kombinētas terapijas lietderību vīriešiem ($p=0,037$) un iespējami augstāku risku attiecībā uz primāro galarezultātu sievietēm, kuras tika ārstētas ar kombinētu terapiju, salīdzinājumā ar simvastatīna monoterapiju ($p=0,069$). Tas netika konstatēts iepriekšminētajā dislipidēmijas pacientu apakšgrupā, bet nav arī skaidru pierādījumu par lietderību sievietēm ar dislipidēmiju, kas tika ārstētas ar fenofibrātu plus simvastatīnu, un nevar izslēgt iespējamu kaitīgu ietekmi uz šo apakšgrupu.

Papildinājumi, kas jāiekļauj fenofibrātu saturošu preparātu lietošanas instrukciju attiecīgajos apakšpunktos

Kas ir [zāļu nosaukums] un kādam nolūkam to lieto

[Zāļu nosaukums] pieder zāļu grupai, ko sauc par fibrātiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu tauku (lipīdu), piemēram, triglicerīdu, līmeni asinīs.

[Zāļu nosaukums] lieto vienlaikus ar diētu ar mazu tauku saturu un citu nemedikamentozu ārstēšanu, piemēram, fizisku slodzi un ķermeņa masas samazināšanu, lai samazinātu tauku līmeni asinīs.

[Zāļu nosaukums] var lietot papildus citām zālēm [statīniem] noteiktos apstākļos, kad tauku līmeni asinīs nav iespējams kontrolēt ar statīnu vienu pašu.

Labojumi, kas paredzēti iekļaušanai zāļu apraksta atbilstošos apakšpunktos bezafibrātu, ciprofibrātu un fenofibrātu saturošām zālēm (267 mg kapsulas un 215 mg apvalkotās tabletes)

4.1 apakšpunkts – Terapeitiskās indikācijas (esošā teksta aizstāšanai)

[Zāļu nosaukums] indicēts par papildinājumu diētai un citai nefarmakoloģiskai ārstēšanai (piemēram, fiziskai slodzei, ķermeņa masas samazināšanai) šādos gadījumos:

- smagas hipertrigliceridēmijas ar zemu ABL holesterīna līmeni vai bez tā ārstēšana;
- jaukta hiperlipidēmija, ja statīni ir kontrindicēti vai konstatēta to nepanesamība.

5.1 apakšpunkts – Farmakodinamiskās īpašības (esošā teksta papildināšanai)

Pierādīts, ka ārstēšana ar fibrātiem var samazināt koronārās sirds slimības notikumu skaitu, bet nav pierādīts, ka tie var samazināt jebkāda cēloņa mirstību kardiovaskulāras slimības primārā vai sekundārā profilaksē.

Labojumi, kas paredzēti iekļaušanai lietošanas instrukcijas atbilstošos apakšpunktos bezafibrātu, ciprofibrātu un fenofibrātu saturošām zālēm (267 mg kapsulas un 215 mg apvalkotās tabletes)

1. apakšpunkts. Kas ir [zāļu nosaukums] un kādam nolūkam to lieto

[Zāļu nosaukums] pieder zāļu grupai, ko sauc par fibrātiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu tauku (lipīdu), piemēram, triglicerīdu, līmeni asinīs.

[Zāļu nosaukums] lieto vienlaikus ar diētu ar mazu tauku saturu un citu nemedikamentozu ārstēšanu, piemēram, fizisku slodzi un ķermeņa masas samazināšanu, lai samazinātu tauku līmeni asinīs.

Labojumi, kas jāiekļauj gemfibrozilu saturošo zāļu zāļu aprakstu attiecīgos apakšpunktos

Apakšpunkts 4.1 – Terapeitiskās indikācijas (aizvietot pašreizējo tekstu)

[Zāļu nosaukums] indicēts par papildinājumu diētai un citai nefarmakoloģiskai ārstēšanai (piemēram, fiziskai slodzei, ķermeņa masas samazināšanai) šādos gadījumos:

- smagas hipertrigliceridēmijas ar zemu ABL holesterīna līmeni vai bez tā ārstēšana;
- jaukta hiperlipidēmija, ja statīni ir kontrindicēti vai konstatēta to nepanesamība.
- primāra hiperholesterinēmija, kad statīnu lietošana ir kontrindicēta vai netiek panesta.

Primārā profilakse

Kardiovaskulārās saslimstības samazināšana vīriešiem ar paaugstinātu ZBL holesterīnu un pirmā kardiovaskulārā notikuma paaugstināta riska gadījumā, kad statīnu lietošana ir kontrindicēta vai netiek panesta (skatīt apakšpunktu 5.1).

Apakšpunkts 5.1 – Farmakodinamiskās īpašības (papildus apstiprinātajam tekstam)

Pierādīts, ka ārstēšana ar fibrātiem var samazināt koronārās sirds slimības notikumu skaitu, bet nav pierādīts, ka tie var samazināt jebkāda cēloņa mirstību kardiovaskulāras slimības primārā vai sekundārā profilaksē.

VA-HIT pētījums bija dubultmaskēts pētījums, kurā tika salīdzināts gemfibrozils (1200 mg dienā) ar placebo 2531 vīrietim ar koronāro sirds slimību anamnēzē, ABL holesterīna līmeni < 40 mg/dL (1.0 mmol/L) un normālu ZBL holesterīna līmeni. Pēc 1 gada vidējais ABL holesterīna līmenis bija par 6% augstāks un vidējais triglicerīdu līmenis bija par 31% zemāks gemfibrozila grupā salīdzinājumā ar placebo grupu. Primārais nefatālais miokarda infarkta vai sirds nāves notikums tika novērots 17,3% ar gemfibrozilu ārstētiem pacientiem un 21,7% ar placebo ārstētiem pacientiem (riskā samazināšanās 22%, 95% CI, no 7 uz 35%; $P=0,006$). Starp sekundāro mērķzīnākumu riska samazināšanās gemfibrozila grupā bija 25% (95% CI, 6-47, $p=0.10$) insultam, 24% (95% CI 11-36%, %, $p< 0.001$) kombinētajam mērķzīnākumam no kardiovaskulārās slimības izraisītas nāves, nefatāla miokarda infarkta vai apstiprināta insulta, 59% (95% CI 37-80%, $p< 0.001$) miega artērijas endarterektomijai.

Labojumi, kas jāiekļauj gemfibrozilu saturošo zāļu lietošanas instrukciju atbilstošajos apakšpunktos

Apakšpunkts 1. Kas ir [Piešķirtais nosaukums] un kādam nolūkam to lieto

[Zāļu nosaukums] pieder zāļu grupai, ko sauc par fibrātiem. Šīs zāles lieto, lai samazinātu tauku (lipīdu), piemēram, triglicerīdu, līmeni asinīs.

[Zāļu nosaukums] lieto vienlaikus ar diētu ar mazu tauku saturu un citu nemedikamentozu ārstēšanu, piemēram, fizisku slodzi un ķermeņa masas samazināšanu, lai samazinātu tauku līmeni asinīs.

[Piešķirtais nosaukums] var tikt lietots gadījumos, kad citas zāles (statīni) nav piemērotas, lai samazinātu sirds problēmu atgadījumus vīriešiem, kuriem ir paaugstināts to rašanās risks un paaugstināts "sliktā holesterīna" līmenis.

[Piešķirtais nosaukums] var tikt nozīmēts arī cilvēkiem, kuriem nevar parakstīt citus lipīdu līmeni pazeminošos līdzekļus sliktā holesterīna samazināšanai asinīs.