

Londona, 2010. gada 15. marts

Atsauces dokuments: EMA/CHMP/736379/2009 red.1

EMA/H/A-30/1078

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanas procedūru saistībā ar
Lescol un sinonīmisko nosaukumu
kapsulām, kas satur 20 mg vai 40 mg fluvastatīna,
ilgstošās darbības tabletēm, kas satur 80 mg fluvastatīna**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi zāļu *Lescol* un sinonīmisko nosaukumu pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES), kā arī Norvēģijā un Īslandē jāsaņem *Lescol* un sinonīmisko nosaukumu zāļu informācija.

Pārskatīšana tika veikta atbilstoši 30. pantā minētajai pārskatīšanas procedūrai¹.

Kas ir *Lescol*?

Lescol satur aktīvo vielu fluvastatīnu. Fluvastatīns pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem un kas ir holesterīna līmeni pazeminošas zāles. Tas darbojas, bloķējot enzīma HMG-CoA reduktāze darbību. HMG-CoA reduktāze ir iesaistīta holesterīna ražošanā. Bloķējot šo enzīmu, holesterīna līmenis asinīs samazinās.

Lescol lieto, lai ārstētu dislipidēmiju (patoloģisku tauku līmeni asinīs), proti, “primāro hiperholesterinēmiju” un “jauktu dislipidēmiju”. Primārā hiperholesterinēmija ir tad, ja holesterīna līmenis asinīs ir augsts. “Primārā” nozīmē, ka hiperholesterinēmijai nav nosakāma cēloņa. Pacientiem ar jauktu dislipidēmiju ir augsts “sliktā” ZBL holesterīna un triglicerīdu (tauuku veida) līmenis asinīs un zems “labā” ABL holesterīna līmenis asinīs.

Lescol lieto arī, lai novērstu turpmākus nopietnus nevēlamus sirds darbības traucējumus (piemēram, sirdslēkmes) pacientiem pēc perkutānas koronāras intervences (ķirurģiskas procedūras, ko lieto, lai atbrīvotu sašaurinātas koronārās artērijas).

Lescol ir pieejamas Eiropas Savienībā arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *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, Lyometel, Primesin, Vaditon* un *Vaditon Prolib*.

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Novartis*.

Kāpēc tika veikta *Lescol* pārskatīšana?

Lescol ir reģistrētas Eiropas Savienībā nacionālo procedūru ietvaros. Tā rezultātā dalībvalstīs radušās atšķirības informācijā par zāļu lietošanu, kā tas konstatēts zāļu aprakstu (ZA), marķējumu un lietošanas instrukciju atšķirībās tajās valstīs, kurās tirgo šīs zāles. Konstatēts, ka zālēm *Lescol* nepieciešama saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*).

2009. gada 9. februārī Eiropas Komisija nodeva šo jautājumu *CHMP*, lai tā saskaņotu *Lescol* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

¹ Grozītās direktīvas 2001/83/EK 30. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz atšķirīgajiem dalībvalstu pieņemtajiem lēmumiem.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās diskusijas komitejā, CHMP uzskatīja, ka ZA, marķējumiem un zāļu lietošanas instrukcijām ir jābūt saskaņotām visā Eiropas Savienībā. Saskaņojamie apakšpunkti ir minēti tālāk.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās par divām saskaņotajām indikācijām (slimībām, kuru ārstēšanai zāles var lietot).

“Dislipidēmija

Primāras hiperholesterinēmijas vai jauktas dislipidēmijas ārstēšana pieaugušiem pacientiem kā papildu līdzeklis diētai, kad atbildes reakcija uz diētu un citām nefarmakoloģiskajām ārstēšanas metodēm (piemēram, fizisko slodzi, ķermeņa masas samazinājumu), ir nepietiekama.

Koronārās sirds slimības sekundāra profilakse.

Nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu sekundāra profilakse pieaugušajiem ar koronāro sirds slimību pēc perkutānas koronāras intervences (skatīt 5.1. apakšpunktu).”

Komiteja atzīmēja, ka indikācija *“aizkavēt koronārās aterosklerozes progresēšanu pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju, tai skaitā ar vidēji izteiktām formām, un koronāro sirds slimību”*, kas dažās dalībvalstīs nebija apstiprināta, jāizņem, jo klīnisko pētījumu rezultāti neapstiprināja šo indikāciju.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP atzīmēja, ka attiecībā uz dislipidēmijas ārstēšanu galvenās atšķirības devu ieteikumos ir saistītas ar sākumdevu. Komiteja secināja, ka sākumdevas diapazons no 20 mg/dienā līdz 80 mg/dienā ir atbilstošs. CHMP vienojās, ka pacientiem ar koronāro sirds slimību pēc perkutānas koronāras intervences ieteicamā dienas deva ir 80 mg. Tika saskaņotas arī devas īpašām pacientu grupām, piemēram, bērniem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP vienojās arī par saskaņotu kontrindikāciju (situācijas, kad zāles nedrīkst lietot) formulējumu:

- “- pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret fluvastatīnu vai jebkuru no palīgvielām;*
- pacienti ar aktīvu aknu slimību vai neizskaidrojamu pastāvīgi paaugstinātu aknu transamināžu koncentrāciju serumā (skatīt 4.2., 4.4. un 4.8. apakšpunktu);*
- grūtniecības un zīdīšanas periodā (skatīt 4.6. apakšpunktu).”*

Komiteja atzīmēja, ka dažas kontrindikācijas, kas tika iekļautas zāļu aprakstā (ZA) dažās dalībvalstīs, varētu izņemt. Kontrindikācijas, kas tika izņemtas ir šādas: lietošana bērniem, pacientiem ar miopātiskiem traucējumiem un pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, jo 4.2. un 4.4. apakšpunktā jau ir iekļauti brīdinājumi un piesardzības priekšraksti.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja ZA apakšpunktu par īpašajiem brīdinājumiem un iekļāva brīdinājumus par *Lescol* lietošanu bērniem.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

2010. gada 15. martā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	Alar Irs (Igaunija)
Līdzreferents(-i):	Catherine Moraiti (Grieķija)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2009. gada 19. februāris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 29. maijs un 16. oktobris
Atzinuma datums:	2009. gada 19. novembris