



European Medicines Agency

Londona, 2004. gada 29. jūlijs
EMA/CHMP/1268/04/Galīgais dokuments

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

RECENZENTA VIEDOKĻA KOPSAVILKUMS

SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EC 30. PANTU

Lopid un ar to saistītas citu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I)

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): Gemfibrozils

INFORMĀCIJAS MATERIĀLS

Gemfibrozils ir seruma lipīdu līmeni pazeminoša viela, kas pieder nehalogenēto fenoksisipentānskābju atvasinājumu saimei.

Ir apstiprināti dažādi Zāļu apraksti (SPC), kas balstīti uz atšķirīgiem ES dalībvalstu nacionālajiem lēmumiem. 2003. g. 6. janvārī Eiropas Komisija iesniedza EMA (skatīt pielikumu I) pārskatītu recenziju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai harmonizētu valstu Zāļu aprakstus attiecībā uz Lopid un ar to saistīto citu nosaukumu zālēm.

Recenzēšanas procedūra tika iesākta 2003. gada 23. janvārī. Pēc tam, kad Patentēto zāļu komiteja (CPMP) bija izvērtējusi recenzenta un korecenzenta novērtējuma ziņojumus, zinātnisko diskusiju Komitejā un reģistrācijas apliecību īpašnieku (MAH) komentārus, tā nonāca pie secinājuma, ka Lopid ieguvuma/riska attiecība ir pozitīva šādās indikācijās:

Lopid ir indicēts kā papildinājums diētai un citiem nefarmakoloģiskiem ārstēšanas pasākumiem (piem., vingrinājumiem, svara samazināšanai) šādos gadījumos:

Dislipidēmijas ārstēšanai

Jaukta dislipidēmija, ko raksturo hipertrigliceridēmija un/vai zems HDL-holesterīna līmenis. Primārā hiperholesterolēmija, sevišķi tad, kad statīns tiek uzskatīts par nepiemērotu vai netiek panests.

Primārā profilakse

Sirds un asinsvadu slimību samazināšana vīriešiem ar paaugstinātu ne-HDL holesterīnu un ar augstu pirmās sirds un asinsvadu saslimšanas risku, sevišķi, kad statīns tiek uzskatīts par nepiemērotu vai netiek panests (skatīt 5.1. apakšpunktu).

CPMP 2004. g. 24. martā deva pozitīvu slēdzienu, iesakot harmonizēt Lopid un ar to saistīto citu nosaukumu zāļu SPC.

Attiecīgo produktu nosaukumi ir doti pielikumā I. Zinātniskie secinājumi ir doti pielikumā II un grozītais SPC – pielikumā III.

Eiropas Komisijas Lēmums tika pieņemts **2004. g. 29. jūlijā.**

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