



**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-riferiment ghal
Lescol u l-ismijiet assoċjati
Kapsuli li fihom 20 mg jew 40 mg fluvastatina
Pilloli b'rilaxx imtawwal li fihom 80 mg fluvastatin**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Lescol u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jenhtieg li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Lescol u l-ismijiet assoċjati tiġi armonizzata kemm fl-Unjoni Ewropea (UE) u kemm fin-Norveġja u fl-Islanda.
Din ir-reviżjoni saret skont riferiment għall-*'Artikolu 30'*¹.

X'inhu Lescol?

Lescol fih is-sustanza attiva fluvastatina. Il-fluvastatina tagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejhu 'statins', li huma sustanzi li jbaxxu l-kolesterol. Dan jahdem billi jimblokka l-attività ta' enzima li tissejjah HMG-CoA reduttażi. L-HMG-CoA reduttażi hija responsabbli mill-produzzjoni tal-kolesterol. Billi timblokka din l-enzima, il-livell tal-kolesterol fid-demm jonqos.

Lescol jintuża fil-kura tad-dislipidemja (livelli anormali ta' xaham fid-demm), b'mod partikolari 'l-iperkolesterolemija primarja' u 'd-dislipidemja mhallta'. L-iperkolesterolemija primarja tirreferi għal meta l-livelli tal-kolesterol fid-demm ikunu għoljin. Primarja tfisser li l-iperkolesterolemija ma jkollhiex kawża identifikabbli. Pazjenti li jsufu mid-dislipidemja mhallta jkollhom livelli għoljin ta' kolesterol LDL 'hażin' u tat-trigliceridi (tip ta' xaham), u livelli baxxi ta' kolesterol HDL 'tájjeb' fid-demm.

Lescol jintuża wkoll biex jevita l-izvilupp ta' avvenimenti kardijaċi serji ohra (bħal attakk tal-qalb) f'pazjenti li jkunu għaddew minn intervent koronarju perkutanju (proċedura kirurgika li tintuża biex tiftah arterji koronarji li jkunu djiequ).

Lescol huwa disponibbli fl-UE b'ismijiet kummerċjali ohrajn: 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, Lymetel, Primesin, Vaditon u Vaditon Prolib.

Il-kumapnija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Novartis.

Għaliex ġie rivedut Lescol?

Lescol huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif deher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), fit-tikketti u fil-fuljetti tat-tagħrif fil-pajjiżi fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)) identifika l-htieġa li Lescol jiġi armonizzat.

Fid-9 ta' Frar 2009, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Lescol fl-UE.

¹ Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza fuq il-bażi ta' deċiżjonijiet divergenti adottati minn Stati Membri

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketti u l-fuljetti tat-tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha. L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel fuq żewġ indikazzjonijiet armonizzati (il-mard li għalih tista' tintuża din il-medicina):

“Dislipidemja

Kura tal-iperkolesterolemija primarja jew tad-dislipidemja mhallta, bħala kura miżjuda mad-dietta, meta r-rispons għad-dietta u għall-kuri mhux farmakoloġiċi (eż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż) ma jkunx adegwat.

Prevenzjoni sekondarja fil-mard koronarju tal-qalb

Prevenzjoni sekondarja ta' avvenimenti kardijaċi avversi maġġuri f'adulti b'mard koronarju tal-qalb wara interventi koronarji perkutanji (ara sezzjoni 5.1).”

Il-Kumitat innota li l-indikazzjoni *“biex inaqqas il-progressjoni tal-aterosklerożi koronarja f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja, li jinkludi forom ħfief, u mard koronarju tal-qalb”*, li ma kinitx approvata f'xi Stati Membri, għandha titneħħa għaliex ir-rizultati mill-istudju kliniku ma appoġġawx din l-indikazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Is-CHMP innota li għall-kura tad-dislipidemja, id-differenzi ewlenin fir-rakkomandazzjonijiet tad-dożi kienu relatati mad-doża inizjali. Il-Kumitat ikkonkluda li d-dożi inizjali ta' bejn 20 sa 80 mg/kuljum huma xierqa. Għal pazjenti b'mard koronarju tal-qalb wara interventi koronarji perkutanji, is-CHMP qabel li d-doża rrakkomandata ta' kuljum hija 80 mg. Id-doża għal popolazzjonijiet speċifiċi, bħat-tfal u pazjenti li jkollhom problemi fil-kliewi, giet armonizzata wkoll.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel ukoll fuq formolazzjoni armonizzata għall-kontra-indikazzjonijiet (sitwazzjonijiet fejn il-medicina ma għandhiex tintuża):

“- f'pazjenti b'ipersensittività magħrufa għall-fluvastatina jew għal xi sustanza mhux attiva;

- f'pazjenti b'mard attiv tal-fwied, jew b'elevazzjonijiet persistenti, mhux spjegati tat-transaminażi fis-serum (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8);

- waqt it-tqala u t-treddiegh (ara sezzjoni 4.6).”

Il-Kumitat innota li xi kontra-indikazzjonijiet li kienu inkluzi fl-SPC f'xi Stati Membri setgħu jitneħħew. Il-kontra-indikazzjonijiet li tneħħew kienu: l-użu fit-tfal, f'pazjenti b'disturbi ta' mijopatija u pazjenti b'indeboliment renali sever, għaliex it-twissijiet u l-prekawżjonijiet speċjali huma diġà inkluzi fis-sezzjonijiet 4.2 u 4.4.

Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza s-sezzjoni tal-SPC dwar twissijiet speċjali u żied twissijiet relatati mal-użu ta' Lescol fit-tfal.

L-informazzjoni emendata għal tobba u pazjenti tinsab [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fil-15 ta' Marzu 2010.

Rapporteur:	Alar Irs (L-Estonja)
Ko-rapporteur(s):	Catherine Moraiti (Il-Greċja)
Data tal-bidu tar-referenza:	19 ta' Frar 2009
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw:	29 ta' Mejju 2009, 16 ta' Ottubru 2009
Data tal-opinjoni:	19 ta' Novembru 2009