



European Medicines Agency

Londen, 29 juli 2004
EMA/CHMP/1268/04/def.

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

SAMENVATTING VERWIJZINGSADVIES

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VOOR

Lopid en verwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): gemfibrozil

ACHTERGRONDINFORMATIE

Gemfibrozil is een niet-gehalogeneerd fenoxypentanzuur-derivaat dat de lipidenfracties reguleert.

Er zijn verschillende samenvattingen van productkenmerken (SPC's) toegelaten op basis van nationale, uiteenlopende vergunningen in de lidstaten van de EU. Op 6 januari 2003 heeft de Europese Commissie krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, bij het EMA een verzoek ingediend voor een verwijzingsprocedure (zie bijlage I) om de nationale SPC's van het geneesmiddel lopid en verwante namen te harmoniseren.

Op 23 januari 2003 ging de verwijzingsprocedure van start. Het CPMP oordeelde op basis van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en co-rapporteur, de binnen het comité gevoerde wetenschappelijke discussie en de door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, dat de baten-risicoverhouding van lopid positief is voor de volgende indicaties:

Lopid is geïndiceerd als adjuvans bij dieet en andere niet-farmacologische behandeling (bijvoorbeeld lichaamsbeweging, gewichtsvermindering) voor:

Behandeling van dyslipidemie

Gecombineerde dyslipidemie gekenmerkt door hypertriglyceridemie en/of een laag HDL-cholesterol. Primaire hypercholesterolemie, in het bijzonder wanneer een statine als niet geschikt wordt beoordeeld of niet wordt verdragen.

Primaire preventie

Reductie van cardiovasculaire morbiditeit bij mannen met een verhoogd niet-HDL cholesterol en een hoog risico op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis, in het bijzonder wanneer een statine als niet geschikt wordt beoordeeld of niet wordt verdragen (zie rubriek 5.1).

Het CPMP heeft op 24 maart 2004 een positief advies gegeven en adviseert de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken lopid en verwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken (SPC) in bijlage III.

De Europese Commissie heeft op **29 juli 2004** een besluit genomen.

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>