



European Medicines Agency

Londyn, dnia 29 lipca 2004 r.
EMA/CHMP/1268/Wersja ostateczna

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOT. OPINII DORADCZEJ

ZGODNIE Z ART. 30 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE DLA

produktu Lipid i innych nazw, pod którymi występuje (zobacz Załącznik I)

Międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa produktu leczniczego (INN): Gemfibrozil

INFORMACJE OGÓLNE

Gemfibrozil jest środkiem obniżającym poziom lipidów w osoczu, należącym do rodziny pochodnych niefluorowcowanego kwasu fenoksypentanowego.

Różne Charakterystyki Produktu Leczniczego (SPC) zostały zatwierdzone, w oparciu o krajowe, rozbieżne decyzje dotyczące przyznania pozwolenia w Państwach Członkowskich UE. Dnia 6 stycznia 2003 r., Komisja Europejska zwróciła się do EMA (zobacz Załącznik I), zgodnie z Artykułem 30 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami, o zharmonizowanie krajowych Charakterystyk Produktu Leczniczego (SPCs) Lipid i innych nazw, pod którymi występuje.

Procedura skierowania rozpoczęła się 23 stycznia 2003 r. CPMP, po rozpatrzeniu sprawozdań oceniających sprawozdawcy i współsprawozdawcy, naukowej dyskusji Komitetu oraz komentarzy ze strony podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH), wyraził opinię, że stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktu Lipid jest pozytywny, jeśli stosowany jest w następujących przypadkach:

Lipid jest wskazany dodatkowo do diety oraz innych nefarmakologicznych sposobów leczenia (np. ćwiczeń fizycznych, zmniejszenia masy ciała) w następujących przypadkach:

Leczenie dyslipidemii

Dyslipidemia mieszana charakteryzująca się hipertriglicerydemią i(lub) małym stężeniem cholesterolu HDL.

Pierwotna hipercholesterolemia, szczególnie, gdy zastosowanie statyn wydaje się być niewłaściwe, lub też w przypadku ich nietolerancji.

Profilaktyka pierwotna

Zmniejszenie zachorowalności z przyczyn krążeniowych u mężczyzn ze zwiększonym stężeniem cholesterolu nie-HDL oraz z dużym ryzykiem pierwszego epizodu wieńcowego, szczególnie, gdy zastosowanie statyn wydaje się być niewłaściwe, lub też w przypadku ich nietolerancji (patrz punkt 5.1).

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.

Dnia 24 marca 2004 r., CPMP wydał pozytywną opinię, w której zaleca harmonizację Charakterystyki Produktu Leczniczego (SPC) dla Lopidu i innych nazw, pod którymi występuje.

Lista nazw produktu, o których jest mowa, podana jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II wraz z poprawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu **29 lipca 2004 r.**