

Anexo III

Resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.
Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm fenofibratos (cápsulas de 100, 300, 67, 200 e 250 mg e comprimidos revestidos por película de 160 e 145 mg).

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento/medida não farmacológico/a (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- Tratamento da hipertrigliceridemia grave com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*
- Hiperlipidemia mista em doentes com risco cardiovascular elevado em conjugação com uma estatina, quando os níveis de trigliceridos e de colesterol-HDL não são adequadamente controlados.*

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

O ensaio clínico sobre lípidos no âmbito da Acção de Controlo do Risco Cardiovascular na Diabetes (ACCORD - Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) foi um estudo aleatorizado, controlado por placebo, no qual 5518 doentes com diabetes mellitus tipo 2 foram tratados simultaneamente com fenofibrato e sinvastatina. A terapêutica simultânea de fenofibrato e sinvastatina não demonstrou qualquer diferença significativa, em comparação com a sinvastatina em monoterapia, no resultado principal composto por enfarte do miocárdico não-fatal, AVC não-fatal e morte cardiovascular (razão do risco [HR - hazard ratio] 0,92; IC de 95% 0,79 – 1,08; $p = 0,32$; redução do risco absoluto: 0,74%).

No subgrupo pré-especificado de doentes dislipidémicos, definidos como aqueles que pertenciam ao tercil mais baixo de colesterol-HDL (≤ 34 mg/dl ou 0,88 mmol/l) e ao tercil mais elevado de trigliceridos (≥ 204 mg/dl ou 2,3 mmol/l) na linha de base, a terapêutica simultânea de fenofibrato e sinvastatina demonstrou uma redução relativa de 31%, em comparação com a sinvastatina em monoterapia, relativamente ao resultado principal composto (razão do risco [HR] 0,69; IC de 95% 0,49 – 0,97; $p = 0,03$; redução de risco absoluto: 4,95%).

Uma outra análise por subgrupo pré-especificado identificou uma interacção estatisticamente significativa relativa ao tratamento por género ($p = 0,01$), indicando um possível benefício para os homens no tratamento com a terapêutica combinada ($p = 0,037$), mas um risco potencialmente mais elevado no resultado principal para as mulheres tratadas com a terapêutica combinada em comparação com a sinvastatina em monoterapia ($p = 0,069$). Este efeito não foi observado no subgrupo anterior de doentes com dislipidémia, mas também não houve uma evidência clara de benefício em mulheres dislipidémicas tratadas com fenofibrato e sinvastatina, não sendo também de excluir um possível efeito prejudicial neste subgrupo.

Alterações a incluir nas secções relevantes do folheto informativo para medicamentos contendo fenofibrato (100, 300, 67, 200, 250 mg cápsulas; 160 e 145 mg comprimidos revestidos por película)

O que é [nome do medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos. Estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou a perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

[Nome do medicamento] pode ser utilizado em conjunto com outro tipo de medicamentos [as estatinas], em algumas circunstâncias quando os níveis de gorduras no sangue não são controlados apenas com as estatinas.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm bezafibratos, ciprofibratos e fenofibratos (cápsulas de 267 mg e comprimidos revestidos por película de 215 mg).

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento não farmacológico (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- Tratamento da hipertrigliceridemia grave com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo dos medicamentos que contém bezafibratos, ciprofibratos e fenofibratos (cápsulas de 267 mg e comprimidos revestidos por película de 215 mg).

Secção 1 – O que é [Nome do Medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por triglicerídeos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico e perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento para os medicamentos que contêm gemfibrozil.

Secção 4.1 - Indicações terapêuticas (para substituição do texto actual)

O [Nome do Medicamento] está indicado como um adjuvante da dieta ou outro tratamento não farmacológico (por exemplo exercício físico, redução de peso) nas seguintes situações:

- Tratamento da hipertrigliceridemia com ou sem níveis baixos de colesterol-HDL.*
- Hiperlipidemia mista, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*
- Hipercolesterolemia primária, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada.*

Prevenção primária

Diminuição da morbilidade cardiovascular em homens com colesterol não HDL aumentado e com risco elevado de um primeiro acontecimento cardiovascular, quando uma estatina está contra-indicada ou não é tolerada (ver secção 5.1).

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas (texto a adicionar ao texto actual)

Existe evidência de que o tratamento com fibratos pode reduzir os eventos decorrentes da doença coronária, no entanto, estes não demonstraram a diminuição da mortalidade por qualquer causa quando usados na prevenção primária ou secundária da doença cardiovascular.

O Estudo VA-HIT foi um estudo de dupla ocultação, que comparou gemfibrozil (1200 mg por dia) com placebo, em 2531 homens com história de doença coronária, níveis de C-HDL < 40 mg/dl (1,0 mmol/L) e níveis de C-LDL normais. Após um ano, o nível médio de C-HDL foi 6% superior e o nível médio de triglicéridos foi 31% inferior no grupo com gemfibrozil comparativamente ao grupo com placebo. O acontecimento principal de enfarte do miocárdio não-fatal ou morte cardíaca, ocorreu em 17,3% dos doentes tratados com gemfibrozil e em 21,7% dos doentes tratados com placebo (redução do risco relativo em 22%; IC de 95%, 7 a 35%; $p=0,006$). De entre os resultados secundários, os doentes tratados com gemfibrozil apresentaram uma redução do risco relativo de 25% (IC de 95%, 6 a 47%, $p=0,10$) para o acidente vascular cerebral, 24% (IC de 95%, 11 a 36%, $p<0,001$) para o resultado composto por morte por doença coronária (DC), enfarte do miocárdio não-fatal ou acidente vascular cerebral confirmado, 59% (IC de 95%, 33 a 75%, $p<0,001$) para acidente isquémico transitório e 65% (IC de 95%, 37 a 80%, $p<0,001$) para a endarteriectomia da carótida.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo dos medicamentos que contém gemfibrozil.

Secção 1 – O que é [Nome do Medicamento] e para que é utilizado

[Nome do medicamento] pertence a um grupo de medicamentos habitualmente conhecidos como fibratos, estes medicamentos são utilizados para diminuir o nível de gorduras (lípidos) no sangue. Por exemplo, as gorduras conhecidas por trigliceridos.

[Nome do Medicamento] é utilizado, juntamente com uma dieta baixa em gorduras ou outro tratamento não médico, como o exercício físico ou perda de peso, para diminuir os níveis de gordura no sangue.

[Nome do Medicamento] pode ser utilizado quando outros medicamentos [estatinas] não são adequados para reduzir a ocorrência de problemas cardíacos nos homens, que estejam em risco elevado e que apresentem níveis aumentados de "mau colesterol".

[Nome do Medicamento] pode também ser prescrito a pessoas que não possam tomar outros medicamentos para diminuir o nível de colesterol no sangue.