

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre  
Lescol e nomes associados  
Cápsulas contendo 20 mg ou 40 mg de fluvastatina  
Comprimidos de libertação prolongada contendo 80 mg de fluvastatina**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Lescol e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que é necessário harmonizar a informação de prescrição relativa ao Lescol e nomes associados, a nível da União Europeia (UE), bem como da Noruega e da Islândia.

A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no “artigo 30.º”<sup>1</sup>.

**O que é o Lescol?**

O Lescol contém a substância activa fluvastatina. A fluvastatina pertence a um grupo de medicamentos denominado “estatinas”, que são agentes de redução do colesterol. O seu mecanismo de acção consiste em bloquear a actividade de uma enzima chamada HMG-CoA redutase. A HMG-CoA redutase é responsável pela produção do colesterol. Ao bloquear esta enzima, a quantidade de colesterol no sangue sofre uma diminuição.

O Lescol é utilizado para o tratamento da dislipidemia (níveis anómalos de gordura no sangue), sobretudo “hipercolesterolemia primária” e “dislipidemia mista”. A hipercolesterolemia primária é definida por níveis elevados de colesterol no sangue. “Primária” significa que a hipercolesterolemia não tem qualquer causa identificável. Os doentes com dislipidemia mista apresentam níveis elevados de “mau” colesterol LDL e de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue, em combinação com níveis baixos de “bom” colesterol HDL.

O Lescol é também utilizado para prevenir a ocorrência de eventos cardíacos graves adicionais (como ataque cardíaco) em doentes que foram submetidos a uma intervenção coronária percutânea (uma intervenção cirúrgica que é utilizada para desbloquear as artérias coronárias com estreitamento).

O Lescol também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: 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, Local, Lymetel, Primesin, Vaditon e Vaditon Prolib.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Novartis.

**Porque foi revisto o Lescol?**

O Lescol encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos países onde o medicamento é comercializado. O Lescol foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

<sup>1</sup> Artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base nas decisões divergentes adoptadas pelos Estados-Membros

Em 9 de Fevereiro de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Lescol na UE.

#### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP adoptou duas indicações harmonizadas (as doenças para as quais o medicamento pode ser utilizado):

*“Dislipidemia*

*Tratamento da hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista, como adjuvante da dieta, sempre que a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (p. ex. exercício, redução do peso) seja inadequada.*

*Prevenção secundária da doença cardíaca coronária.*

*Prevenção secundária de eventos adversos cardíacos major em adultos com doença cardíaca coronária após intervenções coronárias percutâneas (ver secção 5.1).”*

O Comité referiu que a indicação “*para abrandar a progressão da aterosclerose coronária nos doentes com hipercolesterolemia primária, incluindo formas ligeiras, e doença cardíaca coronária*”, que não foi aprovada em alguns Estados-Membros, deveria ser eliminada porque os resultados do estudo clínico não fundamentavam essa indicação.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP referiu que, para o tratamento da dislipidemia, as principais diferenças a nível das recomendações posológicas estavam relacionadas com a dose inicial. O Comité concluiu que a dose inicial de 20 a 80 mg/dia é adequada. No caso dos doentes com doença cardíaca coronária após intervenções coronárias percutâneas, o CHMP concordou que a dose diária recomendada é de 80 mg. Foi igualmente harmonizada a posologia em populações específicas, como crianças e doentes com problemas renais.

#### 4.3 Contra-indicações

O CHMP adoptou também uma redacção harmonizada relativa às contra-indicações (situações em que o medicamento não deve ser utilizado):

*“- em doentes com hipersensibilidade conhecida à fluvastatina ou a qualquer um dos excipientes;*

*- em doentes com doença hepática activa ou elevações persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas (ver secções 4.2, 4.4 e 4.8);*

*- durante a gravidez e aleitamento (ver secção 4.6).”*

O Comité referiu que algumas contra-indicações incluídas no RCM de determinados Estados-Membros podiam ser eliminadas. As contra-indicações eliminadas foram: utilização em crianças, em doentes com perturbações miopáticas e doentes com insuficiência renal grave, dado que as advertências e declarações de precaução já estão incluídas nas secções 4.2 e 4.4.

### Outras alterações

O CHMP harmonizou a secção do RCM sobre advertências especiais e incluiu advertências relacionadas com a utilização do Lescol em crianças.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 15 de Março de 2010.

Relator:	Alar Irs (Estónia)
Co-relator(es):	Catherine Moraiti (Grécia)
Data de início do procedimento:	19 de Fevereiro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	29 de Maio de 2009, 16 de Outubro de 2009
Data do parecer:	19 de Novembro de 2009