



European Medicines Agency

Londres, 29 de Julho de 2004
EMA/CHMP/1268/04/pt

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA

EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 30.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO, PARA

Lopid e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): Gemfibrozil

INFORMAÇÃO GERAL

O Gemfibrozil é um agente antidislipidémico pertencente à família dos derivados do ácido fenoxipentanóico não halogenado.

Com base nas decisões nacionais divergentes que resultaram das autorizações nos Estados-Membros da UE, foram autorizados diferentes Resumos das Características do Medicamento (RCM). Em 6 de Janeiro de 2003, a Comissão Europeia consultou a EMEA (ver Anexo 1) ao abrigo do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada, a fim de harmonizar os RCM nacionais do medicamento Lopid e denominações associadas.

O processo de consulta teve início em 23 de Janeiro de 2003. Tendo analisado os relatórios de avaliação elaborados pelos relatores e co-relatores nomeados para o efeito, as conclusões dos debates científicos no seio do comité, bem como as observações dos titulares das autorizações de introdução no mercado, o CPMP considerou que a relação risco-benefício do Lopid é favorável para as seguintes indicações:

Lopid está indicado como adjuvante da dieta e de outras medidas não farmacológicas (ex: exercício físico, redução do peso), nas seguintes situações:

Tratamento da dislipidemia:

Dislipidemia mista caracterizada por hipertrigliceridemia e/ou níveis baixos de colesterol-HDL. Hipercolesterolemia primária, particularmente quando o tratamento com uma estatina é considerado inadequado ou não é tolerado.

Prevenção primária

Redução da morbilidade cardiovascular em homens com níveis de colesterol não HDL aumentados e com um risco elevado de sofrer o primeiro evento cardiovascular, particularmente quando o tratamento com uma estatina é considerado inadequado ou não é tolerado (ver secção 5.1).

Em 24 de Março de 2004, o CPMP emitiu um parecer favorável recomendando a harmonização dos RCM para o Lopid e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento em causa consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada dos RCM no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em **29 de Julho de 2004**.