

Anexa III

Amendamente la rezumatul caracteristicilor produsului și la prospect

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei. În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.
--

Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, pentru medicamentele care conțin fenofibrat (capsule -100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate - 160 și 145 mg)

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (a se înlocui textul curent)

[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu, activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:

- *Tratamentul hipertrigliceridemie severe, cu sau fără valori mici ale HDL-colesterolului.*
- *Tratamentul hiperlipidemie mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*
- *Tratamentul hiperlipidemie mixte la pacienți cu risc cardiovascular crescut, în asociere cu o statină, în cazul în care valorile trigliceridelor și HLD-colesterolului nu sunt controlate în mod adecvat.*

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice (Text suplimentar)

Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrati poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibratii scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.

Studiul asupra lipidelor „Acțiune pentru controlul riscului cardiovascular în diabetul zaharat” (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD)) a fost un studiu clinic randomizat, controlat cu placebo, care a cuprins 5518 pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cărora li s-a administrat fenofibrat în asociere cu simvastatină. Tratamentul cu fenofibrat și simvastatină nu a prezentat nicio diferență semnificativă comparativ cu monoterapia cu simvastatină, în ceea ce privește rezultatul principal compus, infarctul miocardic fără evoluție letală, accidentul vascular cerebral fără evoluție letală și decesul de cauze cardiovasculare (risc relativ [RR] 0,92, IÎ 95% 0,79-1,08, p = 0,32 ; reducerea riscului absolut: 0,74%). În grupul prespecificat de pacienți cu dislipidemie, definit ca acel grup aflat în terțila cu cele mai mici valori ale HDL-C (≤ 34 mg/dl sau 0,88 mmol/l) și în terțila cu cele mai mari valori ale trigliceridelor (TG) (≥ 204 mg/dl sau 2,3 mmol/l) la momentul inițial, tratamentul cu fenofibrat și simvastatină a demonstrat o scădere relativă de 31% comparativ cu monoterapia cu simvastatină, în ceea ce privește rezultatul principal compus (risc relativ [RR] 0,69, IÎ 95% 0,49-0,97, p = 0,03 ; scăderea riscului absolut: 4,95%). O altă analiză de subgrup prespecificat a identificat o interacțiune, semnificativă din punct de vedere statistic, a tratamentului în funcție de sex (p = 0,01) indicând un beneficiu terapeutic posibil al terapiei asociate la bărbați (p=0,037), dar un risc potențial mai mare în ceea ce privește rezultatul principal la femeile cărora li s-a administrat terapie asociată, comparativ cu monoterapia cu simvastatină (p=0,069). Acest lucru nu a fost observat la subgrupul menționat mai sus, care a inclus pacienți cu dislipidemie; de asemenea, nu a existat o dovadă clară a beneficiului terapeutic la femeile cu dislipidemie cărora li s-a administrat fenofibrat și simvastatină și nu poate fi exclus un posibil efect nociv la acest subgrup.

Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale prospectului, pentru medicamentele care conțin fenofibrat (capsule - 100, 300, 67, 200, 250 mg și comprimate filmate - 160 și 145 mg)

Pct. 1 –Ce este [Denumirea produsului] și pentru ce se utilizează

[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrati. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.

[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate,.

[Denumirea produsului] poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente [statine] în anumite situații în care valorile grăsimilor în sânge nu sunt controlate numai prin tratamentul cu o statină.

Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, pentru medicamentele care conțin bezafibrate, ciprofibrate și fenofibrate (capsule 267 mg și comprimate filmate -215 mg)

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (a se înlocui textul curent)

[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:

- Tratamentul hipertrigliceridemiei severe, cu sau fără valori scăzute ale HDL-colesterolului.*
- Tratamentul hiperlipidemiei mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice (Text suplimentar)

Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrati poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibratii scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.

Amendamente care trebuie incluse în punctele relevante ale prospectului, pentru medicamentele care conțin bezafibrate, ciprofibrate și fenofibrate (capsule 267 mg și comprimate filmate 215 mg)

Pct. 1 –Ce este [Denumirea produsului] și pentru ce se utilizează

[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrati. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.

[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, cum sunt activitatea fizică și scăderea în greutate.

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru medicamente ce conțin gemfibrozil

Pct. 4.1 – Indicații terapeutice (va înlocui textul curent)

[Denumirea produsului] este indicat ca supliment al dietei și al altor tratamente nefarmacologice (de exemplu, activitate fizică, scădere ponderală) pentru următoarele:

- *Tratamentul hipertrigliceridemiei severe, cu sau fără valori scăzute ale HDL-colesterolului.*
- *Tratamentul hiperlipidemiei mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate.*
- *Hipercolesterolemie primară atunci când tratamentul cu o statină este contraindicat sau nu este tolerat.*

Prevenție primară

Reducerea morbidității cardiovasculare la bărbați cu valori crescute ale non-HDL colesterolului și cu risc crescut de apariție a unui prim eveniment cardiovascular, atunci când tratamentul cu o statină este contraindicat sau nu este tolerat.

Pct. 5.1 – Proprietăți Farmacodinamice (adițional la textul curent)

Există dovezi privind faptul că tratamentul cu fibrati poate reduce evenimentele de cardiopatie coronariană, dar nu s-a demonstrat că fibratii scad mortalitatea de orice cauză în cadrul prevenției primare sau secundare a bolilor cardiovasculare.

Studiul VA-HIT a fost un studiu dublu-orb care a comparat gemfibrozil (1200 mg pe zi) cu placebo la 2531 bărbați cu antecedente de boală coronariană, valori ale HDL-C < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) și valori normale ale LDL-C. După 1 an, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo, în grupul tratat cu gemfibrozil valoarea medie a HDL-C a fost cu 6% mai mare și valoarea medie a trigliceridelor a fost cu 31% mai mică. Un prim eveniment de tip infarct miocardic non-letal sau deces cardiovascular s-a înregistrat la 17,3% dintre pacienții tratați cu gemfibrozil și la 21,7% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (reducere a riscului relativ cu 22%; II 95%, 7 - 35 %; p=0,006). În ceea ce privește obiectivele secundare, pacienții tratați cu gemfibrozil au prezentat reduceri ale riscului relativ de accident vascular cerebral cu 25% (II 95% - 6-47%, p=0,10), cu 24% pentru rezultatul combinat dintre deces determinat de boala coronariană, infarct miocardic non-letal sau accident vascular cerebral confirmat (II 95% 11-36%, p< 0.001), cu 59% pentru accidentul ischemic tranzitoriu (II 95% 33-75%, p< 0,001) și cu 65% pentru endarterectomia carotidiană (II 95% 37-80%, p<0,001).

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru medicamente ce conțin gemfibrozil

Pct. 1. Ce este [Numele produsului] și pentru ce se utilizează

[Denumirea produsului] aparține unui grup de medicamente cunoscute în mod obișnuit sub numele de fibrați. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a scădea valorile grăsimilor (lipidelor) în sânge, de exemplu, grăsimile cunoscute sub numele de trigliceride.

[Denumirea produsului] este utilizat pentru a scădea valorile grăsimilor în sânge, în asociere cu o dietă alimentară cu conținut scăzut de grăsimi și cu alte tratamente nemedicamentoase, precum activitatea fizică și scăderea în greutate.

[Numele produsului] poate fi utilizat atunci când alte medicamente (statine) nu sunt adecvate pentru reducerea riscului de apariție a problemelor cardiace la bărbații care prezintă un risc crescut și care au valori mari ale "colesterolului rău".

[Numele produsului] poate fi recomandat și persoanelor cărora nu li se pot prescrie alte medicamente hipolipemiante pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge.