

V Londýne 15. marca 2010
dok. č.: EMA/CHMP/736379/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1078

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek
Lescol a súvisiace názvy
kapsuly s obsahom 20 mg alebo 40 mg fluvastatínu
tablety s predĺženým uvoľňovaním s obsahom 80 mg fluvastatínu**

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Lescol a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ), Nórsku a na Islande je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Lescol a súvisiace názvy. Preskúmanie sa uskutočnilo v rámci konania o postúpenej veci podľa článku 30¹.

Čo je liek Lescol?

Lescol obsahuje účinnú látku fluvastatín. Fluvastatín patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny. Ide o lieky na zníženie hladiny cholesterolu. Liek účinkuje tak, že zablokuje účinok enzýmu, ktorý sa nazýva HMG-CoA-reduktáza. HMG-CoA-reduktáza má význam pri tvorbe cholesterolu. Zablokovaním tohto enzýmu sa zníži množstvo cholesterolu v krvi.

Lescol sa používa na liečbu dyslipidémie (abnormálna hladina tuku v krvi), najmä primárnej hypercholesterolémie a zmiešanej dyslipidémie. Primárna hypercholesterolémia nastane vtedy, keď je krvná hladina cholesterolu vysoká. Primárna znamená, že hypercholesterolémia nemá identifikovateľnú príčinu. Pacienti so zmiešanou dyslipidémiou majú vysokú krvnú hladinu tzv. zlého cholesterolu LDL a triglyceridov (typ tuku) a nízku hladinu tzv. dobrého cholesterolu HDL.

Lescol sa používa aj na prevenciu ďalších závažných srdcových udalostí (napríklad srdcový infarkt) v prípade pacientov po perkutánnej koronárnej intervencii (chirurgický postup, ktorý sa používa na spriechodnenie zúžených srdcových tepien).

Liek Lescol je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: 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, Locol, Lymetel, Primesin, Vaditon a Vaditon Prolib.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Novartis.

Prečo bol liek Lescol preskúmaný?

Liek Lescol je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov v rôznych krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Lescol vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 9. februára 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Lescol.

¹ Konanie o dôvodoch rozdielnych rozhodnutí, ktoré prijali členské štáty, v súlade s postupom odporúčaným v článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil dve harmonizované indikácie (choroby, na ktoré sa liek môže používať):

„Dyslipidémia

Liečba primárnej hypercholesterolémie alebo zmiešanej dyslipidémie ako doplnok k diéte, keď reakcia na diétu a inú nefarmakologickú liečbu (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) nie je dostatočná.

Sekundárna prevencia koronárneho ochorenia srdca.

Sekundárna prevencia závažných srdcových udalostí v prípade dospelých s koronárnym ochorením srdca po perkutánných koronárnych intervenciách (pozri časť 5.1).“

Výbor poznamenal, že indikácia „na spomalenie progresie koronárnej aterosklerózy v prípade pacientov s primárnou hypercholesterolémiou vrátane miernych foriem a koronárneho ochorenia srdca,“ ktorá nebola schválená v niektorých členských štátoch, by sa mala odstrániť, pretože výsledky klinickej štúdie túto indikáciu nepodporili.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP poznamenal, že pokiaľ ide o liečbu dyslipidémie, hlavné rozdiely v odporúčaní týkajúcich sa dávkovania sú spojené s úvodnou dávkou. Výbor dospel k záveru, že vhodný úvodný rozsah dávky je 20 až 80 mg/deň. Pokiaľ ide o pacientov s koronárnym ochorením srdca po perkutánných koronárnych intervenciách, výbor CHMP schválil odporúčanú dennú dávku 80 mg. Harmonizácia sa vykonala aj v prípade dávkovania v špecifických skupinách pacientov, ako sú napríklad deti a pacienti, ktorí majú problémy s obličkami.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP tiež schválil harmonizované znenie pre kontraindikácie (situácie, keď sa liek nesmie používať):

„– v prípade pacientov so známou precitlivosťou na fluvastatín alebo na niektorú pomocnú látku lieku,

– v prípade pacientov s aktívnym ochorením pečene alebo s nevysvetleným pretrvávajúcim zvýšením sérovej hladiny transamináz (pozri časť 4.2, 4.4 a 4.8),

– počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.6).“

Výbor poznamenal, že určité kontraindikácie, ktoré boli uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku v niektorých členských štátoch, by sa mohli odstrániť. Odstránené kontraindikácie zahŕňajú: použitie lieku v prípade detí, v prípade pacientov s myopatickými poruchami a v prípade pacientov so závažným narušením funkcie obličiek, pretože upozornenia a vyjadrenia týkajúce sa bezpečného použitia sú už uvedené v častiach 4.2 a 4.4.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval časť súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa osobitných upozornení a uviedol upozornenia týkajúce sa použitia lieku Lescol u detí.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 15. marca 2010.

Spravodajca:	Alar Irs (Estónsko)
Spoluspravodajkyňa (spoluspravodajcovia):	Catherine Moraiti (Grécko)
Dátum začatia konania:	19. február 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	29. máj 2009, 16. október 2009
Dátum vydania stanoviska:	19. november 2009