



European Medicines Agency

Londýn, 29. júla 2004  
EMEA/CHMP/1268/04/Konečná verzia

## **VÝBOR PRE HUMÁNNE LIEKY (CHMP)**

### **SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K PREDLOŽENÉMU NÁVRHU**

#### **PODEĽ ČLÁNKU 30 SMERNICE RADY 2001/83/ES PRE**

#### **Lopid a priradené názvy (pozri prílohu I)**

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN): Gemfibrozil

#### **PODKLADOVÉ INFORMÁCIE**

Gemfibrozil je účinná látka znižujúca sérovú hladinu lipidov, patriaca do skupiny nehalogenovanej fenoxypentánovej kyseliny a jej odvodenín.

Na základe rôznych národných rozhodnutí v jednotlivých členských krajinách EÚ boli schválené rôzne Súhrny o charakteristických vlastnostiach lieku (SPC). Dňa 6. januára 2003 Európska komisia predložila agentúre EMEA (pozri prílohu I) za účelom harmonizácie národných SPC lieku Lopid a priradených názvov stanovisko podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnkov.

Konanie k predloženému návrhu začalo 23. januára 2003. Po zvážení hodnotiacich správ vypracovaných spravodajcom a spoluspravodajcom, vedeckej diskusii v rámci výboru a pripomienok zo strany držiteľov rozhodnutia o registrácii Výbor pre humánne lieky (CPMP) dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizík spojených s liekom Lopid je pozitívny pri nasledujúcich indikáciách:

Lopid je indikovaný ako výživový doplnok a ďalšia nefarmakologická liečba (napríklad cvičenie, zníženie hmotnosti) pre nasledovné:

#### Liečba dyslipidémie

Zmiešaná dyslipidémia charakterizovaná hypertriglyceridémiou a/alebo nízkou hladinou HDL-cholesterolu.

Primárna hypercholesterolémia, zvlášť keď sa statín považuje za nevhodný alebo ak nie je tolerovaný.

#### Primárna prevencia

Zníženie výskytu kardiovaskulárnych ochorení u mužov so zvýšeným cholesterolom non-HDL a pri vysokom riziku prvej kardiovaskulárnej príhody, zvlášť keď sa statín považuje za nevhodný alebo nie je tolerovaný (pozri časť 5.1).

Výbor pre humánne lieky (CPMP) vydal dňa 24. marca 2004 pozitívne stanovisko, ktoré obsahovalo odporúčanie na harmonizáciu SPC lieku Lopid a priradených názvov.

Zoznam názvov príslušných výrobkov, na ktoré sa táto informácia vzťahuje je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II, upravený SPC je priložený v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa **29. júla 2004.**

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>

©EMA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged