

EMA/413932/2013
EMA/H/C/002559

Povzetek EPAR za javnost

Cholib

fenofibrat/simvastatin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cholib. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cholib naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cholib in za kaj se uporablja?

Cholib je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni maščob v krvi. Vsebuje dve zdravilni učinkovini, fenofibrat in simvastatin, ter se uporablja v kombinaciji s prehrano z majhnim vnosom maščob in telesno vadbo za zniževanje ravni trigliceridov (vrsta maščobe) ter zviševanje ravni „dobrega“ holesterola (holesterola HDL) pri bolnikih. Zdravilo Cholib je namenjeno uporabi pri odraslih z velikim tveganjem za bolezni srca, pri katerih so ravni „slabega“ holesterola (holesterola LDL) že obvladane z ustreznim odmerkom samega simvastatina.

Kako se zdravilo Cholib uporablja?

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Cholib je treba možne vzroke za nenormalne ravni maščob v krvi že ustrezno zdraviti in pri bolnikih uvesti standardno dieto za zniževanje ravni maščob.

Izdaja zdravila Cholib je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet (145/20 mg in 145/40 mg). Priporočen odmerek je ena tableta na dan, ki jo je treba pogoltniti celo s kozarcem vode. Med zdravljenjem z zdravilom Cholib se je treba izogibati soku grenivke, ki dokazano vpliva na količino simvastatina v krvi.

Kako zdravilo Cholib deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Cholib, fenofibrat in simvastatin, delujeta na različna načina, njuni učinki pa se med seboj dopolnjujejo.

Fenofibrat je „agonist receptorja PPAR α “. To pomeni, da aktivira vrsto receptorja, imenovanega „s peroksisomskim proliferatorjem aktiviran receptor tipa alfa“ (PPAR α), ki sodeluje pri razgradnji maščob iz hrane, še zlasti trigliceridov. Aktiviranje teh receptorjev pospeši razgradnjo maščob, kar pomaga pri odstranjevanju „slabega“ holesterola in trigliceridov iz krvi.

Druga zdravilna učinkovina, simvastatin, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo „statini“. Znižuje raven skupnega holesterola v krvi, tako da zavira delovanje reduktaze HMG-CoA, tj. encima v jetrih, ki sodeluje pri tvorbi holesterola. Ker jetra potrebujejo holesterol za proizvodnjo žolča, nižja raven holesterola v krvi povzroči, da jetrne celice začnejo proizvajati receptorje, ki črpajo holesterol iz krvi in tako še bolj znižajo njegovo raven. Holesterol, ki se na tak način odstrani iz krvi, je „slabi“ holesterol.

Kakšne koristi je zdravilo Cholib izkazalo v študijah?

Zdravilo Cholib je bilo učinkovitejše od samih statinov pri znižanju ravni trigliceridov in zvišanju ravni dobrega holesterola.

V glavni študiji, v kateri so zdravilo Cholib 145/20 mg primerjali s simvastatinom 40 mg pri 1 050 bolnikih, pri katerih monoterapija z 20 mg simvastatina ni bila dovolj učinkovita, je po 12 tednih zdravilo Cholib znižalo ravni trigliceridov za približno 36 %, simvastatin pa za 12 %. Poleg tega je zdravilo Cholib zvišalo ravni dobrega holesterola za približno 7 %, simvastatin pa za približno 2 %.

V drugi študiji so primerjali zdravilo Cholib 145/40 mg in simvastatin 40 mg pri 450 bolnikih, pri katerih monoterapija s 40 mg simvastatina ni bila dovolj učinkovita. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Cholib v večji meri znižalo ravni trigliceridov (za 33 % v primerjavi s 7 %) in zvišalo ravni dobrega holesterola (zvišanje za 6 % v primerjavi z znižanjem za 1 %).

V nadaljnjih dveh študijah so zdravilo Cholib primerjali z drugimi statini (atorvastatinom in pravastatinom) in ugotovili, da je bilo zdravilo Cholib učinkovitejše od samih statinov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cholib?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cholib so zvišane ravni kreatinina v krvi, okužba zgornjih dihal (prehladi), zvišano število trombocitov, gastroenteritis (driska in bruhanje) ter zvišane ravni alanin-aminotransferaze (jetrnega encima). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cholib, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Cholib ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) arašide, sojin lecitin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo, osebe z znano dovzetnostjo za s svetlobo povzročene reakcije na fibrate ali ketoprofen, osebe z boleznijo jeter ali žolčnika, pankreatitisom ali zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic, in osebe, ki so v preteklosti med jemanjem statinov ali fibratov imele težave z mišicami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cholib odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bilo dokazano, da kombinacija fenofibrata in simvastatina učinkovito zniža ravni maščob v krvi. Zdravilo Cholib je v vseh študijah v večji meri znižalo ravni trigliceridov in zvišalo ravni dobrega holesterola kot sami statini. Prav tako je odbor upošteval, da se kombinacija fenofibrata in simvastatina že uporablja v klinični praksi.

Kar se tiče varnosti zdravila Cholib, so bili neželeni učinki, o katerih so poročali v študijah, skladni s tem, kar je že znano o obeh zdravilnih učinkovinah, zato ni bilo nobenih večjih zadržkov. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Cholib večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cholib?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cholib je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Cholib vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Cholib

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cholib, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 26. avgusta 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cholib je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cholib preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.