

London, 15. marca 2010

Sklic dok.: EMA/CHMP/736379/2009 rev.1

EMA/H/A-30/1078

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za
zdravilo Lescol in povezana imena
kapsule, ki vsebujejo 20 mg ali 40 mg fluvastatina
tablete s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo 80 mg fluvastatina**

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Lescol in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) ter na Norveškem in Islandiji uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Lescol in povezanih imen.

Pregled je bil opravljen v skladu z napotitvenim postopkom iz „člena 30“¹.

Kaj je zdravilo Lescol?

Zdravilo Lescol vsebuje zdravilno učinkovino fluvastatin. Fluvastatin spada v skupino zdravil, imenovanih „statini“, ki se uporabljajo za zniževanje ravni holesterola. Deluje tako, da zavira aktivnost encima, ki ga imenujemo HMG-CoA-reduktaza. HMG-CoA-reduktaza je odgovorna za nastajanje holesterola. Zaviranje tega encima povzroči znižanje ravni holesterola v krvi.

Zdravilo Lescol se uporablja za zdravljenje dislipidemije (nenormalnih ravni maščobe v krvi), zlasti „primarne hiperholesterolemije“ in „mešane dislipidemije“. Primarna hiperholesterolemija pomeni, da so ravni holesterola v krvi visoke, primarna pa pomeni, da hiperholesterolemija nima očitnega vzroka. Bolniki z mešano dislipidemijo imajo visoke ravni „slabega“ LDL-holesterola in trigliceridov (vrste maščobe) in nizke ravni „dobrega“ HDL-holesterola.

Zdravilo Lescol se uporablja za preprečevanje dodatnih resnih srčnih dogodkov (kot je srčni infarkt) pri bolnikih po perkutani koronarni intervenciji (kirurškem posegu, ki se uporablja za odmašitev zoženih koronarnih arterij).

Zdravilo Lescol je v EU na voljo tudi pod drugimi lastniškimi imeni: 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 in Vaditon Prolib.

Družba, ki trži ta zdravila, je Novartis.

Zakaj je bilo zdravilo Lescol pregledano?

Zdravilo Lescol je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah, v katerih je zdravilo v prometu, privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo. Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Lescol potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Lescol v EU, je 9. februarja 2000 zadevo napotila na CHMP.

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitveni postopek na podlagi različnih odločitev držav članic.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU. Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP se strinja o dveh usklajenih indikacijah (boleznih, za kateri se lahko zdravilo uporablja):

„Dislipidemija

Zdravljenje primarne hiperholesterolemije ali mešane dislipidemije kot dodatek dieti, kadar je odziv na dieto ali druge vrste nefarmakološkega zdravljenja (na primer na telesno vadbo, zmanjšanje telesne mase) nezadosten.

Sekundarno preprečevanje pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo

Sekundarno preprečevanje pomembnih neželenih srčnih dogodkov pri odraslih s koronarno srčno boleznijo po perkutanih koronarnih intervencijskih posegih (glejte poglavje 5.1).“

Odbor je ugotovil, da je treba indikacijo „upočasnitev napredovanja koronarne ateroskleroze pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo, vključno z blagimi oblikami, in koronarno srčno boleznijo,“ ki ni bila odobrena v nekaterih državah članicah, izbrisati, saj rezultati klinične študije te indikacije ne podpirajo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

CHMP je ugotovil, da so bile za zdravljenje dislipidemije glavne razlike v priporočilih za začetni odmerek. Odbor je menil, da so primerni začetni odmerki v razponu od 20 do 80 mg/dan. CHMP se je strinjal, da je pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo po perkutanem koronarnem intervencijskem posegu primeren dnevni odmerek 80 mg. Usklajeno je bilo tudi odmerjanje za specifične populacije, kot so otroci in bolniki s težavami z ledvicami.

4.3 Kontraindikacije

CHMP se je uskladal tudi o usklajenem besedilu kontraindikacij (okoliščin, v katerih se zdravilo ne sme uporabiti):

„- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za fluvastatin ali katero koli pomožno snov;

- pri bolnikih z aktivnim obolenjem jeter ali z nepojasnjanim trajnim zvišanjem vrednosti transaminaz v serumu (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8);

- med nosečnostjo in dojenjem (glejte poglavje 4.6).“

Odbor je opazil, da se lahko nekatere kontraindikacije, ki so bile vključene v povzetku glavnih značilnosti zdravila v nekaterih državah članicah, odstranijo. Odstranjene kontraindikacije so: uporaba pri otrocih, pri bolnikih z miopatskimi boleznimi in bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic, saj so opozorila in previdnostni stavki že vključeni v poglavji 4.2 in 4.4.

Druge spremembe

CHMP je uskladal poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila o posebnih opozorilih in vstavil opozorila o uporabi zdravila Lescol pri otrocih.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 15. marca 2010.

Poročevalec:	Alar Irs (Estonija)
Soporočevalka:	Catherine Moraiti (Grčija)
Datum začetka napotitevnega postopka:	19. februar 2009
Odgovori družbe, poslani dne::	29. maja 2009, 16. oktobra 2009
Datum izdaje mnenja:	19. november 2009