



European Medicines Agency

London, 29. julij 2004  
EMA/CHMP/1268/04/slizirano

## **ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)**

### **POVZETEK MNENJA PO POSTOPKU, IZVEDENEM**

### **V SKLADU S ČLENOM 30 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES ZA**

#### **Lopid in z njim povezana imena (Glej Dodatek I)**

Mednarodno nelastniško ime (INN): Gemfibrozil

### **OSNOVNE INFORMACIJE**

Gemfibrozil je zdravilo, ki znižuje vsebnost serumskih lipidov in spada v družino ne-halogeniranih derivatov fenoksipentanojske kisline.

Na podlagi nacionalnih, nesoglasnih odločitev pristojnih organov v državah članicah EU so bili odobreni različni Povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC). 6. januarja 2003 je Evropska Komisija EMA (glej Dodatek 1) predložila predlog za postopek na podlagi člena 30 Direktive 2001/83/ES, z vsemi spremembami, za uskladitev nacionalnih Povzetkov glavnih značilnosti (SPC) zdravila Lopid in z njim povezanih imen.

Postopek obravnave se je začel 23. januarja 2003. Ob upoštevanju poročil o oceni zdravila poročevalca in so-poročevalca, znanstvenih razprav znotraj odbora in pripomb Imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) CPMP meni, da je razmerje koristi in tveganja Lopida pozitivno v naslednjih indikacijah:

Lopid je indiciran kot dopolnilo ustrezni prehrani in drugemu nefarmakološkemu zdravljenju (npr. telesni vadbi, znižanju telesne mase) za naslednje:

#### Zdravljenje dislipidemije

Mešana dislipidemija s hipertrigliceridemijo in/ali nizko vrednostjo HDL holesterola. Primarna hiperholesterolemija zlasti, kadar se statin izkaže za neustreznega ali ga bolnik ne prenaša.

#### Primarno preprečevanje

Zmanjšanje srčnožilne obolevnosti pri moških s povišanimi vrednostmi ne-HDL holesterola in visokim tveganjem za prvi srčnožilni dogodek zlasti, kadar se statin izkaže za neustreznega ali ga bolnik ne prenaša (glejte poglavje 5.1).

Odbor za lastniška zdravila CPMP je 24. marca 2004 dal pozitivno mnenje, s katerim priporoča usklajevanje SPC za Lopid in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen proizvodov je predložen v Dodatku I. Znanstvene sklepne ugotovitve so določene v Dodatku II skupaj s spremenjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Odločbo je Evropska Komisija izdala **29. julija 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>