

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cholib

fenofibrat/simvastatin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cholib. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cholib ska användas.

Praktisk information om hur Cholib ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Cholib och vad används det för?

Cholib är ett läkemedel som förbättrar blodfettnivåerna. Det innehåller två aktiva substanser, fenofibrat och simvastatin, och används tillsammans med en fettsnål diet och motion för att sänka patienternas nivåer av triglycerider (en typ av fett) och öka deras nivåer av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterolet). Cholib ska ges till vuxna som löper hög risk för hjärtsjukdom och vars nivåer av "dåligt" kolesterol (LDL-kolesterolet) redan regleras med motsvarande dos av simvastatin som enda läkemedel.

Hur används Cholib?

Innan behandling påbörjas med Cholib ska de möjliga orsakerna till de onormala blodfettnivåerna vara adekvat behandlade och patienten ställas på en fettsänkande standarddiet.

Cholib är receptbelagt och finns som tabletter (145/20 mg och 145/40 mg). Rekommenderad dos är en tablett om dagen som ska sväljas hel med ett glas vatten. Grapefruktjuice får inte drickas under behandling med Cholib eftersom den är känd för att påverka mängden simvastatin i blodet.

Hur verkar Cholib?

De aktiva substanserna i Cholib, fenofibrat och metformin, verkar på olika sätt och deras verkan kompletterar varandra.

Fenofibrat är en "PPAR α -agonist". Detta innebär att den aktiverar en typ av receptor som kallas "peroxisome proliferator-activated receptor" typ alfa (PPAR α), vilken deltar i nedbrytningen av fett från kosten, särskilt triglycerider. När dessa receptorer är aktiverade påskyndas fettnedbrytningen, vilket hjälper till att rena blodet från det "dåliga" kolesterolet och triglycerider.

Den andra aktiva substansen, simvastatin, tillhör gruppen "statiner". Den sänker nivån av totalt kolesterol i blodet genom att blockera verkan av HMG-CoA-reduktas, ett enzym i levern som deltar i framställningen av kolesterol. Eftersom levern behöver kolesterol för sin gallproduktion medför den sänkta kolesterolnivån i blodet att levercellerna framställer receptorer som drar ut kolesterol ur blodet, och sänker dess nivå ännu mer. Det kolesterol som dras ut ur blodet på detta sätt är det "dåliga" kolesterolet.

Vilken nytta med Cholib har visats i studierna?

Cholib har visat sig vara effektivare än statiner som enda läkemedel när det gäller att sänka nivåerna av triglycerider och öka nivåerna av det goda kolesterolet.

I en huvudstudie där Cholib 145/20 mg jämfördes med simvastatin 40 mg hos 1 050 patienter som inte var adekvat behandlade med 20 mg simvastatin som enda läkemedel sänktes triglyceridnivåerna med omkring 36 procent med Cholib efter 12 veckor jämfört med 12 procent med simvastatin. Dessutom höjdes nivåerna av det goda kolesterolet med omkring 7 procent med Cholib jämfört med omkring 2 procent med simvastatin.

I en annan studie jämfördes Cholib 145/40 mg med simvastatin 40 mg hos 450 patienter som inte var adekvat behandlade med 40 mg simvastatin som enda läkemedel. Denna visade att Cholib ledde till en större sänkning av triglyceridnivåerna (33 procent jämfört med 7 procent) och till högre nivåer av det goda kolesterolet (6 procents ökning jämfört med 1 procents sänkning).

I två andra studier jämfördes Cholib med andra statiner (atorvastatin och pravastatin). Där visades att Cholib var effektivare än dessa statiner som enda läkemedel.

Vilka är riskerna med Cholib?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cholib är förhöjda nivåer av kreatinin i blodet, övre luftvägsinfektioner (förkylningar), lågt antal trombocyter i blodet, gastroenterit (diarré och kräkningar) samt förhöjda nivåer av alaninaminotransferas (ett leverenzym). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cholib finns i bipacksedeln.

Cholib får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot jordnötter, sojalecitin eller mot något innehållsämne i läkemedlet. Det får heller inte ges till gravida eller ammande kvinnor, till personer med kända reaktioner mot fibrater eller ketoprofen efter att de utsätts för ljus, eller som har en sjukdom i levern eller gallblåsan, pankreatit eller måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion, eller som tidigare fått muskelproblem medan de tagit statiner eller fibrater. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Cholib?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att kombinationen av fenofibrat och simvastatin har visat sig vara effektiv när det gällde att förbättra blodfettnivåerna. I samtliga studier var sänkningarna av triglycerider och ökningarna av det goda kolesterolet större med Cholib än med statin som enda läkemedel. Kommittén konstaterade även att kombinationen av fenofibrat och simvastatin redan används kliniskt.

Vad gäller säkerheten för Cholib överensstämde de rapporterade biverkningarna i studierna med vad som är känt om de två aktiva substanserna och det fanns inga större invändningar. Kommittén drog därför slutsatsen att nyttan med Cholib är större än riskerna och rekommenderade att Cholib skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cholib?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cholib används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cholib. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Cholib

Den 26 augusti 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cholib som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cholib finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2013.