

London den 15 mars 2010

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

EMA/H/A-30/1078

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Lescol och associerade namn
Kapslar innehållande 20 mg eller 40 mg fluvastatin
Tabletter med fördröjd frisättning innehållande 80 mg fluvastatin**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Lescol och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Lescol och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU) samt i Norge och Island. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 30¹.

Vad är Lescol?

Lescol innehåller den aktiva substansen fluvastatin. Fluvastatin tillhör läkemedelsgruppen statiner som sänker kolesterolhalten i blodet. Det verkar genom att hämma aktiviteten hos enzymet HMG-CoA-reduktas. HMG-CoA-reduktas producerar kolesterol. När detta enzym blockeras sjunker kolesterolhalten i blodet.

Lescol används för att behandla dyslipidemi (onormala nivåer av blodfetter), framför allt primär hyperkolesterolemi och kombinerad dyslipidemi. Primär hyperkolesterolemi innebär förhöjda nivåer av kolesterol i blodet. Primär betyder att orsaken till hyperkolesterolemin inte kan bestämmas. Patienter med kombinerad dyslipidemi har höga nivåer av "dåligt" LDL-kolesterol och triglycerider (ett slags fett) i blodet samt låga nivåer av "bra" HDL-kolesterol.

Lescol används också för att förhindra att patienter drabbas av allvarliga hjärthändelser, till exempel hjärtattack, efter att de har genomgått perkutan koronarintervention (ett kirurgiskt ingrepp som görs för att vidga förträngda blodkärl).

Lescol finns också inom EU under andra namn: 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 och Vaditon Prolib.

Dessa läkemedel marknadsförs av företaget Novartis.

Varför har Lescol granskats?

Lescol har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs. Samordningsgruppen för ömsesidiga decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Lescol behöver harmoniseras.

Den 9 februari 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Lescol inom EU.

¹ Artikel 30 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av olika beslut som fattats av medlemsstater.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om två harmoniserade indikationer (de sjukdomar som läkemedlet kan användas mot):

”Dyslipidemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller kombinerad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekten av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. motion och viktminskning) är otillräcklig.

Sekundärprevention vid kranskärlssjukdom

Sekundärprevention av allvarlig hjärthändelse hos vuxna med kranskärlssjukdom efter perkutan koronarintervention (se avsnitt 5.1)”

Kommittén ansåg att indikationen *”för att fördröja progressionen av kranskärlsförkalkning hos patienter med primär hyperkolesterolemi, även lindriga former, och kranskärlssjukdom”*, som inte godkändes i vissa medlemsstater, skulle strykas eftersom resultaten av den kliniska studien inte stödde denna indikation.

4.2 Dosering och administreringssätt

CHMP noterade att de största skillnaderna i doseringsrekommendationerna för behandling av dyslipidemi gällde startdosen. Kommittén fann att en startdos på 20 till 80 mg/dag är lämplig. När det gäller patienter med kranskärlssjukdom efter perkutan koronarintervention enades CHMP om att rekommenderad daglig dos ska vara 80 mg. Doseringen inom särskilda populationer, till exempel barn och patienter med njurproblem, harmoniserades också.

4.3 Kontraindikationer

CHMP godkände också de harmoniserade kontraindikationerna (de situationer där läkemedlet inte får användas):

– hos patienter med känd överkänslighet mot fluvastatin eller mot något av hjälpämnen;

– hos patienter med pågående leversjukdom eller oförklarliga kvarstående förhöjningar av serumtransaminaser (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8);

– vid graviditet och amning (se avsnitt 4.6).”

Kommittén fann att vissa kontraindikationer som fanns med i produktresumén i vissa medlemsstater kunde strykas. Följande kontraindikationer ströks: användning hos barn, patienter med myopatiska tillstånd och patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, eftersom varningar och försiktighetsåtgärder redan ingår i avsnitt 4.2 och 4.4.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade avsnittet om varningar i produktresumén och inkluderade varningar om användning av Lescol hos barn.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 15 mars 2010.

Rapportör:	Alar Irs (Estland)
Medrapportör:	Catherine Moraiti (Grekland)
Startdatum för förfarandet:	19 februari 2009
Företagets svar lämnat den:	29 maj 2009, 16 oktober 2009
Datum för yttrande:	19 november 2009