

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER),
STYRK(A)(OR), ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT SÖKANDE
OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdragerad tablett	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdragerad tablett	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdragerad tablett	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdragerad tablett	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Grekland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Ungern	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ireland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat EU/EEA</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Polen	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Innehavare av</u> <u>godkännande för</u> <u>försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u> <u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

BILAGA II

ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Dessa ändringar i produktresumé, märkning och bipacksedel är giltiga vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Efter kommissionens beslut kommer medlemsstaternas respektive myndighet att uppdatera produktinformationen om så krävs.

ÄNDRINGAR KOMMER ATT GÖRAS I RELEVANTA AVSNITT I PRODUKTRESUMÉN

1 LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

{PRODUKTNAMN} 10 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

{Enligt nuvarande godkännande}

3 LÄKEMEDELSFORM

{Enligt nuvarande godkännande}

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyperkolesterolemi

{PRODUKTNAMN} är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider hos **patienter vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre** med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

{PRODUKTNAMN} är även indicerat för sänkning av totalkolesterol och LDL-kolesterol hos **patienter vuxna** med homozygot familjär hyperkolesterolemi. {PRODUKTNAMN} ges som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

4.2 Dosering och administreringsätt

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

~~Barn bör endast behandlas av specialister. Erfarenhet av behandling av barn (4–17 år) är begränsad till ett litet antal patienter med allvarlig dyslipidemi, såsom homozygot familjär hyperkolesterolemi. Rekommenderad initialdos till denna patientgrupp är 10 mg {PRODUKTNAMN} dagligen. Dosen kan ökas till 80 mg beroende på kliniskt svar och tolerans. Påverkan på barnets utveckling har ej utvärderats.~~

Hyperkolesterolemi:

Skall endast användas på barn efter beslut av läkare med erfarenhet av hyperlipidemi hos barn, och patienterna bör utvärderas regelbundet vad gäller effekten.

För patienter över 10 år är den rekommenderade startdosen av atorvastatin 10 mg dagligen, med titrering upp till 20 mg dagligen. Titreringen skall göras med hänsyn till barnets individuella behandlingssvar och tolerabilitet. Säkerhetsinformationen för högre doser än 20 mg på barn, motsvarande cirka 0,5 mg/kg, är begränsad.

Erfarenheten från barn i åldrarna 6–10 år är begränsad (se avsnitt 5.1). Atorvastatin är inte indicerat för behandling av patienter yngre än 10 år.

Andra beredningsformer/styrkor kan vara lämpliga för denna population.

4.3 Kontraindikationer

{Enligt nuvarande godkännande}

4.4 Varningar och försiktighet

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

Säkerheten vad gäller barns utveckling har inte fastställts (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Interaktionsstudier har endast genomförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner hos barn är inte känd. Ovanstående interaktioner hos vuxna samt varningarna i avsnitt 4.4 skall beaktas hos barn.

4.6 Graviditet och amning

{Enligt nuvarande godkännande}

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

{Enligt nuvarande godkännande}

4.8 Biverkningar

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Den kliniska säkerhetsdatabasen omfattar säkerhetsdata för 249 barnpatienter som behandlats med atorvastatin; 7 av dem var yngre än 6 år, 14 i åldrarna 6–9 år och 228 i åldrarna 10–17 år.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanliga: Magsmärtor

Undersökningar

Vanliga: Ökade värden för alaninaminotransferas och kreatininfosfokinas i blodet.

Baserat på tillgängliga data förväntas biverkningarna hos barn vara lika frekventa och av samma typ och svårighetsgrad som hos vuxna. Erfarenheten vad gäller långtidssäkerheten hos barn är för närvarande begränsad.

4.9 Överdoser

{Enligt nuvarande godkännande}

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 6–17 år

En öppen 8-veckorsstudie för att utvärdera farmakokinetiken och farmakodynamiken samt säkerheten och tolerabiliteten för atorvastatin har utförts på barn och ungdomar med genetiskt bekräftad heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde om ≥ 4 mmol/l vid baseline. Totalt 39 barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år inkluderades i studien. Kohort A omfattade 15 barn i åldrarna 6–12 år i Tannerstadium 1. Kohort B omfattade 24 barn i åldrarna 10–17 år i Tannerstadium ≥ 2 .

I Kohort A gavs initialt 5 mg av atorvastatin dagligen som tuggtablett och i Kohort B gavs 10 mg dagligen av en tablettberedning. Atorvastatin-dosen fick dubblas om en patient inte hade uppnått målvärdet för LDL-C om $< 3,35$ mmol/l efter 4 veckor och om atorvastatin tolererades väl. Medelvärdena för LDL-C, TC, VLDL-C och Apo B sjönk efter 2 veckor hos alla patienterna. För patienter vars dos dubblades observerades ytterligare sänkningar redan vid den första bedömningen 2 veckor efter dosupptrappningen. De genomsnittliga procentuella sänkningarna av lipidparametrarna var likartade för båda kohorterna, oavsett om huruvida patienterna kvarstod på den initiala dosen eller om den initiala dosen hade dubblats. Vid vecka 8, i genomsnitt, var den procentuella förändringen från baseline för LDL-C och TC cirka 40 % respektive 30 %, över exponeringsområdet.

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 10–17 år

I en dubbelblind, placebokontrollerad studie, följt av en öppen fas, randomiserades 187 pojkar och postmenarkeala flickor i åldrarna 10–17 år (medelålder 14,1 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller svår hyperkolesterolemi till behandling med atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 veckor. Därefter fick alla patienterna atorvastatin i 26 veckor. Doseringen av atorvastatin (en gång dagligen) var 10 mg under de första 4 veckorna, upptrerades till 20 mg om LDL-C-nivån var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sänkte signifikant plasmanivåerna av total-C, LDL-C, triglycerider och apolipoprotein B under den dubbelblinda 26-veckorsfasen. Ett medelvärde för LDL-C om 3,38 mmol/l (spännvidd 1,81–6,26 mmol/l) uppnåddes i atorvastatin-gruppen, jämfört med 5,91 mmol/l (spännvidd 3,93–9,96 mmol/l) i placebogruppen under den dubbelblinda 26-veckorsfasen.

Ytterligare en jämförande studie mellan atorvastatin och kolestipol på barn i åldrarna 10–18 år med hyperkolesterolemi visade att atorvastatin (n=25) orsakade en signifikant minskning av LDL-C vid vecka 26 ($p < 0,05$) jämfört med kolestipol (n=31).

I en barmhärtighetsstudie på patienter med svår hyperkolesterolemi (inklusive homozygot hyperkolesterolemi) fick 46 barn behandling med atorvastatin som titrerats med hänsyn till behandlingssvaret (vissa patienter fick 80 mg atorvastatin dagligen). Studien varade i 3 år och LDL-kolesterolvärdet sjönk med 36 %.

Långtidseffekten av atorvastatin-behandling i barndomen för att minska morbiditet och mortalitet i vuxen ålder har inte fastställts.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten har avfärdat skyldigheten att översända resultaten från atorvastatin-studier på barn yngre än 6 år vid behandling av heterozygot hyperkolesterolemi och på barn yngre än 18 år vid behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi, kombinerad (blandad) hyperkolesterolemi, primär hyperkolesterolemi samt för förebyggande av kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.2 för information om användningen på barn).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

Särskilda patientgrupper

{Enligt nuvarande godkännande}

- Barn: ~~Farmakokinetiska uppgifter saknas för barn.~~ **I en öppen 8-veckorsstudie på barn i åldrarna 6–17 år, i Tannerstadium 1 (n=15) och Tannerstadium ≥2 (n=24), med heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde vid baseline om ≥4 mmol/L, fick patienterna atorvastatin i form av tuggtabletter 5 mg eller 10 mg respektive filmdragerade tabletter 10 mg eller 20 mg en gång dagligen. Kroppsvikten var den enda signifikanta kovariaten i PK-modellen för atorvastatingruppen. Apparent oralt clearance av atorvastatin hos barn tycktes likartad clearance hos vuxna vid allometrisk skalning efter kroppsvikt. Konsekventa minskningar av LDL-C och TC observerades över exponeringsområdena för atorvastatin och o-hydroxiatorvastatin.**
- {Enligt nuvarande godkännande}

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

{Enligt nuvarande godkännande}

6.2 Inkompatibiliteter

{Enligt nuvarande godkännande}

6.3 Hållbarhet

{Enligt nuvarande godkännande}

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

{Enligt nuvarande godkännande}

6.5 Förpackningstyp och innehåll

{Enligt nuvarande godkännande}

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

{Enligt nuvarande godkännande}

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Fylls i nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1 LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Annex I – Fylls i nationellt]
{PRODUKTNAMN} 20 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

{Enligt nuvarande godkännande}

3 LÄKEMEDELSFORM

{Enligt nuvarande godkännande}

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyperkolesterolemi

{PRODUKTNAMN} är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider hos ~~patienter vuxna~~ **vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre** med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

{PRODUKTNAMN} är även indicerat för sänkning av totalkolesterol och LDL-kolesterol hos ~~patienter vuxna~~ med homozygot familjär hyperkolesterolemi. {PRODUKTNAMN} ges som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

4.2 Dosering och administreringsätt

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

~~Barn bör endast behandlas av specialister. Erfarenhet av behandling av barn (4-17 år) är begränsad till ett litet antal patienter med allvarlig dyslipidemi, såsom homozygot familjär hyperkolesterolemi. Rekommenderad initialdos till denna patientgrupp är 10 mg {PRODUKTNAMN} dagligen. Dosen kan ökas till 80 mg beroende på kliniskt svar och tolerans. Påverkan på barnets utveckling har ej utvärderats.~~

Hyperkolesterolemi:

Skall endast användas på barn efter beslut av läkare med erfarenhet av hyperlipidemi hos barn, och patienterna bör utvärderas regelbundet vad gäller effekten.

För patienter över 10 år är den rekommenderade startdosen av atorvastatin 10 mg dagligen, med titrering upp till 20 mg dagligen. Titreringen skall göras med hänsyn till barnets individuella behandlingssvar och tolerabilitet. Säkerhetsinformationen för högre doser än 20 mg på barn, motsvarande cirka 0,5 mg/kg, är begränsad.

Erfarenheten från barn i åldrarna 6–10 år är begränsad (se avsnitt 5.1). Atorvastatin är inte indicerat för behandling av patienter yngre än 10 år.

Andra beredningsformer/styrkor kan vara lämpliga för denna population.

4.3 Kontraindikationer

{Enligt nuvarande godkännande}

4.4 Varningar och försiktighet

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

Säkerheten vad gäller barns utveckling har inte fastställts (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Interaktionsstudier har endast genomförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner hos barn är inte känd. Ovanstående interaktioner hos vuxna samt varningarna i avsnitt 4.4 skall beaktas hos barn.

4.6 Graviditet och amning

{Enligt nuvarande godkännande}

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

{Enligt nuvarande godkännande}

4.8 Biverkningar

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Den kliniska säkerhetsdatabasen omfattar säkerhetsdata för 249 barnpatienter som behandlats med atorvastatin; 7 av dem var yngre än 6 år, 14 i åldrarna 6–9 år och 228 i åldrarna 10–17 år.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanliga: Mmagsmärta

Undersökningar

Vanliga: Ökade värden för alaninaminotransferas och kreatininfosfokinas i blodet.

Baserat på tillgängliga data förväntas biverkningarna hos barn vara lika frekventa och av samma typ och svårighetsgrad som hos vuxna. Erfarenheten vad gäller långtidssäkerheten hos barn är för närvarande begränsad.

4.9 Överdoser

{Enligt nuvarande godkännande}

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 6–17 år

En öppen 8-veckorsstudie för att utvärdera farmakokinetiken och farmakodynamiken samt säkerheten och tolerabiliteten för atorvastatin har utförts på barn och ungdomar med genetiskt bekräftad heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde om ≥ 4 mmol/l vid baseline. Totalt 39 barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år inkluderades i studien. Kohort A omfattade 15 barn i åldrarna 6–12 år i Tannerstadium 1. Kohort B omfattade 24 barn i åldrarna 10–17 år i Tannerstadium ≥ 2 .

I Kohort A gavs initialt 5 mg av atorvastatin dagligen som tuggtablett och i Kohort B gavs 10 mg dagligen av en tablettberedning. Atorvastatin-dosen fick dubblas om en patient inte hade uppnått målvärdet för LDL-C om $< 3,35$ mmol/l efter 4 veckor och om atorvastatin tolererades väl. Medelvärdena för LDL-C, TC, VLDL-C och Apo B sjönk efter 2 veckor hos alla patienterna. För patienter vars dos dubblades observerades ytterligare sänkningar redan vid den första bedömningen 2 veckor efter dosupptrappningen. De genomsnittliga procentuella sänkningarna av lipidparametrarna var likartade för båda kohorterna, oavsett om huruvida patienterna kvarstod på den initiala dosen eller om den initiala dosen hade dubblats. Vid vecka 8, i genomsnitt, var den procentuella förändringen från baseline för LDL-C och TC cirka 40 % respektive 30 %, över exponeringsområdet.

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 10–17 år

I en dubbelblind, placebokontrollerad studie, följt av en öppen fas, randomiserades 187 pojkar och postmenarkeala flickor i åldrarna 10–17 år (medelålder 14,1 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller svår hyperkolesterolemi till behandling med atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 veckor. Därefter fick alla patienterna atorvastatin i 26 veckor. Doseringen av atorvastatin (en gång dagligen) var 10 mg under de första 4 veckorna, upptrappat till 20 mg om LDL-C-nivån var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sänkte signifikant plasmanivåerna av total-C, LDL-C, triglycerider och apolipoprotein B under den dubbelblinda 26-veckorsfasen. Ett medelvärde för LDL-C om 3,38 mmol/l (spännvidd 1,81–6,26 mmol/l) uppnåddes i atorvastatin-gruppen, jämfört med 5,91 mmol/l (spännvidd 3,93–9,96 mmol/l) i placebogruppen under den dubbelblinda 26-veckorsfasen.

Ytterligare en jämförande studie mellan atorvastatin och kolestipol på barn i åldrarna 10–18 år med hyperkolesterolemi visade att atorvastatin (n=25) orsakade en signifikant minskning av LDL-C vid vecka 26 ($p<0,05$) jämfört med kolestipol (n=31).

I en barmhärthighetsstudie på patienter med svår hyperkolesterolemi (inklusive homozygot hyperkolesterolemi) fick 46 barn behandling med atorvastatin som titrerats med hänsyn till behandlingssvaret (vissa patienter fick 80 mg atorvastatin dagligen). Studien varade i 3 år och LDL-kolesterolvärdet sjönk med 36 %.

Långtidseffekten av atorvastatin-behandling i barndomen för att minska morbiditet och mortalitet i vuxen ålder har inte fastställts.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten har avfärdat skyldigheten att översända resultaten från atorvastatin-studier på barn yngre än 6 år vid behandling av heterozygot hyperkolesterolemi och på barn yngre än 18 år vid behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi, kombinerad (blandad) hyperkolesterolemi, primär hyperkolesterolemi samt för förebyggande av kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.2 för information om användningen på barn).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

Särskilda patientgrupper

{Enligt nuvarande godkännande}

- Barn: Farmakokinetiska uppgifter saknas för barn. I en öppen 8-veckorsstudie på barn i åldrarna 6–17 år, i Tannerstadium 1 (n=15) och Tannerstadium ≥ 2 (n=24), med heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde vid baseline om ≥ 4 mmol/L, fick patienterna atorvastatin i form av tuggtabletter 5 mg eller 10 mg respektive filmdragerade tabletter 10 mg eller 20 mg en gång dagligen. Kroppsvikten var den enda signifikanta kovariaten i PK-modellen för atorvastatingruppen. Apparent oralt clearance av atorvastatin hos barn tycktes likartad clearance hos vuxna vid allometrisk skalning efter kroppsvikt. Konsekventa minskningar av LDL-C och TC observerades över exponeringsområdena för atorvastatin och o-hydroxiatorvastatin.
- {Fylls i nationellt}

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

{Enligt nuvarande godkännande}

6.2 Inkompatibiliteter

{Enligt nuvarande godkännande}

6.3 Hållbarhet

{Enligt nuvarande godkännande}

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

{Enligt nuvarande godkännande}

6.5 Förpackningstyp och innehåll

{Enligt nuvarande godkännande}

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

{Enligt nuvarande godkännande}

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Fylls i nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1 LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Annex I – Fylls i nationellt]
{PRODUKTNAMN} 40 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

{Enligt nuvarande godkännande}

3 LÄKEMEDELSFORM

{Enligt nuvarande godkännande}

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyperkolesterolemi

{PRODUKTNAMN} är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider hos ~~patienter~~ **vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre** med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

{PRODUKTNAMN} är även indicerat för sänkning av totalkolesterol och LDL-kolesterol hos ~~patienter~~ **vuxna** med homozygot familjär hyperkolesterolemi. {PRODUKTNAMN} ges som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

4.2 Dosering och administreringssätt

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

Barn bör endast behandlas av specialister. Erfarenhet av behandling av barn (4-17 år) är begränsad till ett litet antal patienter med allvarlig dyslipidemi, såsom homozygot familjär hyperkolesterolemi. Rekommenderad initialdos till denna patientgrupp är 10 mg {PRODUKTNAMN} dagligen. Dosen kan ökas till 80 mg beroende på kliniskt svar och tolerans. Påverkan på barnets utveckling har ej utvärderats.

Hyperkolesterolemi:

Skall endast användas på barn efter beslut av läkare med erfarenhet av hyperlipidemi hos barn, och patienterna bör utvärderas regelbundet vad gäller effekten.

För patienter över 10 år är den rekommenderade startdosen av atorvastatin 10 mg dagligen, med titrering upp till 20 mg dagligen. Titreringen skall göras med hänsyn till barnets individuella behandlingssvar och tolerabilitet. Säkerhetsinformationen för högre doser än 20 mg på barn, motsvarande cirka 0,5 mg/kg, är begränsad.

Erfarenheten från barn i åldrarna 6–10 år är begränsad (se avsnitt 5.1). Atorvastatin är inte indicerat för behandling av patienter yngre än 10 år.

Andra beredningsformer/styrkor kan vara lämpliga för denna population.

4.3 Kontraindikationer

{Enligt nuvarande godkännande}

4.4 Varningar och försiktighet

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

Säkerheten vad gäller barns utveckling har inte fastställts (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Interaktionsstudier har endast genomförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner hos barn är inte känd. Ovanstående interaktioner hos vuxna samt varningarna i avsnitt 4.4 skall beaktas hos barn.

4.6 Graviditet och amning

{Enligt nuvarande godkännande}

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

{Enligt nuvarande godkännande}

4.8 Biverkningar

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Den kliniska säkerhetsdatabasen omfattar säkerhetsdata för 249 barnpatienter som behandlats med atorvastatin; 7 av dem var yngre än 6 år, 14 i åldrarna 6–9 år och 228 i åldrarna 10–17 år.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanliga: magsmärtor

Undersökningar

Vanliga: Ökade värden för alaninaminotransferas och kreatininfosfokinas i blodet.

Baserat på tillgängliga data förväntas biverkningarna hos barn vara lika frekventa och av samma typ och svårighetsgrad som hos vuxna. Erfarenheten vad gäller långtidssäkerheten hos barn är för närvarande begränsad.

4.9 Överdoser

{Enligt nuvarande godkännande}

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 6–17 år

En öppen 8-veckorsstudie för att utvärdera farmakokinetiken och farmakodynamiken samt säkerheten och tolerabiliteten för atorvastatin har utförts på barn och ungdomar med genetiskt bekräftad heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde om ≥ 4 mmol/l vid baseline. Totalt 39 barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år inkluderades i studien. Kohort A omfattade 15 barn i åldrarna 6–12 år i Tannerstadium 1. Kohort B omfattade 24 barn i åldrarna 10–17 år i Tannerstadium ≥ 2 .

I Kohort A gavs initialt 5 mg av atorvastatin dagligen som tuggtablett och i Kohort B gavs 10 mg dagligen av en tablettberedning. Atorvastatin-dosen fick dubblas om en patient inte hade uppnått målvärdet för LDL-C om $< 3,35$ mmol/l efter 4 veckor och om atorvastatin tolererades väl. Medelvärdena för LDL-C, TC, VLDL-C och Apo B sjönk efter 2 veckor hos alla patienterna. För patienter vars dos dubblades observerades ytterligare sänkningar redan vid den första bedömningen 2 veckor efter dosupptrappningen. De genomsnittliga procentuella sänkningarna av lipidparametrarna var likartade för båda kohorterna, oavsett om huruvida patienterna kvarstod på den initiala dosen eller om den initiala dosen hade dubblats. Vid vecka 8, i genomsnitt, var den procentuella förändringen från baseline för LDL-C och TC cirka 40 % respektive 30 %, över exponeringsområdet.

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 10–17 år

I en dubbelblind, placebokontrollerad studie, följt av en öppen fas, randomiserades 187 pojkar och postmenarkeala flickor i åldrarna 10–17 år (medelålder 14,1 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller svår hyperkolesterolemi till behandling med atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 veckor. Därefter fick alla patienterna atorvastatin i 26 veckor. Doseringen av atorvastatin (en gång dagligen) var 10 mg under de första 4 veckorna, upptitrerat till 20 mg om LDL-C-nivån var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sänkte signifikant plasmanivåerna av total-C, LDL-C, triglycerider och apolipoprotein B under den dubbelblinda 26-veckorsfasen. Ett medelvärde för LDL-C om 3,38 mmol/l (spännvidd 1,81–6,26 mmol/l) uppnåddes i atorvastatin-gruppen, jämfört med 5,91 mmol/l (spännvidd 3,93–9,96 mmol/l) i placebogruppen under den dubbelblinda 26-veckorsfasen.

Ytterligare en jämförande studie mellan atorvastatin och kolestipol på barn i åldrarna 10–18 år med hyperkolesterolemi visade att atorvastatin (n=25) orsakade en signifikant minskning av LDL-C vid vecka 26 ($p<0,05$) jämfört med kolestipol (n=31).

I en barmhärtighetsstudie på patienter med svår hyperkolesterolemi (inklusive homozygot hyperkolesterolemi) fick 46 barn behandling med atorvastatin som titrerats med hänsyn till behandlingssvaret (vissa patienter fick 80 mg atorvastatin dagligen). Studien varade i 3 år och LDL-kolesterolvärdet sjönk med 36 %.

Långtidseffekten av atorvastatin-behandling i barndomen för att minska morbiditet och mortalitet i vuxen ålder har inte fastställts.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten har avfärdat skyldigheten att översända resultaten från atorvastatin-studier på barn yngre än 6 år vid behandling av heterozygot hyperkolesterolemi och på barn yngre än 18 år vid behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi, kombinerad (blandad) hyperkolesterolemi, primär hyperkolesterolemi samt för förebyggande av kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.2 för information om användningen på barn).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

Särskilda patientgrupper

{Enligt nuvarande godkännande}

- Barn: Farmakokinetiska uppgifter saknas för barn. I en öppen 8-veckorsstudie på barn i åldrarna 6–17 år, i Tannerstadium 1 (n=15) och Tannerstadium ≥ 2 (n=24), med heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde vid baseline om ≥ 4 mmol/L, fick patienterna atorvastatin i form av tuggtablett 5 mg eller 10 mg respektive filmdragerade tablett 10 mg eller 20 mg en gång dagligen. Kroppsvikten var den enda signifikanta kovariaten i PK-modellen för atorvastatingruppen. Apparent oralt clearance av atorvastatin hos barn tycktes likartad clearance hos vuxna vid allometrisk skalning efter kroppsvikt. Konsekventa minskningar av LDL-C och TC observerades över exponeringsområdena för atorvastatin och o-hydroxiatorvastatin.
- {Enligt nuvarande godkännande}

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

{Enligt nuvarande godkännande}

6.2 Inkompatibiliteter

{Enligt nuvarande godkännande}

6.3 Hållbarhet

{Enligt nuvarande godkännande}

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

{Enligt nuvarande godkännande}

6.5 Förpackningstyp och innehåll

{Enligt nuvarande godkännande}

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

{Enligt nuvarande godkännande}

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Fylls i nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1 LÄKEMEDLETS NAMN

[Se Annex I – Fylls i nationellt]
{PRODUKTNAMN} 80 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

{Enligt nuvarande godkännande}

3 LÄKEMEDELSFORM

{Enligt nuvarande godkännande}

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyperkolesterolemi

{PRODUKTNAMN} är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider hos ~~patienter~~ **vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre** med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

{PRODUKTNAMN} är även indicerat för sänkning av totalkolesterol och LDL-kolesterol hos ~~patienter~~ **vuxna** med homozygot familjär hyperkolesterolemi. {PRODUKTNAMN} ges som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

4.2 Dosering och administreringssätt

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

~~Barn bör endast behandlas av specialister. Erfarenhet av behandling av barn (4-17 år) är begränsad till ett litet antal patienter med allvarlig dyslipidemi, såsom homozygot familjär hyperkolesterolemi. Rekommenderad initialdos till denna patientgrupp är 10 mg {PRODUKTNAMN} dagligen. Dosen kan ökas till 80 mg beroende på kliniskt svar och tolerans. Påverkan på barnets utveckling har ej utvärderats.~~

Hyperkolesterolemi:

Skall endast användas på barn efter beslut av läkare med erfarenhet av hyperlipidemi hos barn, och patienterna bör utvärderas regelbundet vad gäller effekten.

För patienter över 10 år är den rekommenderade startdosen av atorvastatin 10 mg dagligen, med titrering upp till 20 mg dagligen. Titreringen skall göras med hänsyn till barnets individuella behandlingssvar och tolerabilitet. Säkerhetsinformationen för högre doser än 20 mg på barn, motsvarande cirka 0,5 mg/kg, är begränsad.

Erfarenheten från barn i åldrarna 6–10 år är begränsad (se avsnitt 5.1). Atorvastatin är inte indicerat för behandling av patienter yngre än 10 år.

Andra beredningsformer/styrkor kan vara lämpliga för denna population.

4.3 Kontraindikationer

{Enligt nuvarande godkännande}

4.4 Varningar och försiktighet

{Enligt nuvarande godkännande}

Behandling av barn

Säkerheten vad gäller barns utveckling har inte fastställts (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Interaktionsstudier har endast genomförts på vuxna. Omfattningen av interaktioner hos barn är inte känd. Ovanstående interaktioner hos vuxna samt varningarna i avsnitt 4.4 skall beaktas hos barn.

4.6 Graviditet och amning

{Enligt nuvarande godkännande}

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

{Enligt nuvarande godkännande}

4.8 Biverkningar

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Den kliniska säkerhetsdatabasen omfattar säkerhetsdata för 249 barnpatienter som behandlats med atorvastatin; 7 av dem var yngre än 6 år, 14 i åldrarna 6–9 år och 228 i åldrarna 10–17 år.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk

Magtarmkanalen

Vanliga: magsmärtor

Undersökningar

Vanliga: Ökade värden för alaninaminotransferas och kreatininfosfokinas i blodet.

Baserat på tillgängliga data förväntas biverkningarna hos barn vara lika frekventa och av samma typ och svårighetsgrad som hos vuxna. Erfarenheten vad gäller långtidssäkerheten hos barn är för närvarande begränsad.

4.9 Överdoser

{Enligt nuvarande godkännande}

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

{Enligt nuvarande godkännande}

Barn

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 6–17 år

En öppen 8-veckorsstudie för att utvärdera farmakokinetiken och farmakodynamiken samt säkerheten och tolerabiliteten för atorvastatin har utförts på barn och ungdomar med genetiskt bekräftad heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde om ≥ 4 mmol/l vid baseline. Totalt 39 barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år inkluderades i studien. Kohort A omfattade 15 barn i åldrarna 6–12 år i Tannerstadium 1. Kohort B omfattade 24 barn i åldrarna 10–17 år i Tannerstadium ≥ 2 .

I Kohort A gavs initialt 5 mg av atorvastatin dagligen som tuggtablett och i Kohort B gavs 10 mg dagligen av en tablettberedning. Atorvastatin-dosen fick dubblas om en patient inte hade uppnått målvärdet för LDL-C om $< 3,35$ mmol/l efter 4 veckor och om atorvastatin tolererades väl. Medelvärdena för LDL-C, TC, VLDL-C och Apo B sjönk efter 2 veckor hos alla patienterna. För patienter vars dos dubblades observerades ytterligare sänkningar redan vid den första bedömningen 2 veckor efter dosupptrappningen. De genomsnittliga procentuella sänkningarna av lipidparametrarna var likartade för båda kohorterna, oavsett om huruvida patienterna kvarstod på den initiala dosen eller om den initiala dosen hade dubblats. Vid vecka 8, i genomsnitt, var den procentuella förändringen från baseline för LDL-C och TC cirka 40 % respektive 30 %, över exponeringsområdet.

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi hos barn i åldrarna 10–17 år

I en dubbelblind, placebokontrollerad studie, följt av en öppen fas, randomiserades 187 pojkar och postmenarkeala flickor i åldrarna 10–17 år (medelålder 14,1 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller svår hyperkolesterolemi till behandling med atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 veckor. Därefter fick alla patienterna atorvastatin i 26 veckor. Doseringen av atorvastatin (en gång dagligen) var 10 mg under de första 4 veckorna, upptrappat till 20 mg om LDL-C-nivån var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sänkte signifikant plasmanivåerna av total-C, LDL-C, triglycerider och apolipoprotein B under den dubbelblinda 26-veckorsfasen. Ett medelvärde för LDL-C om 3,38 mmol/l (spännvidd 1,81–6,26 mmol/l) uppnåddes i atorvastatin-gruppen, jämfört med 5,91 mmol/l (spännvidd 3,93–9,96 mmol/l) i placebogruppen under den dubbelblinda 26-veckorsfasen.

Ytterligare en jämförande studie mellan atorvastatin och kolestipol på barn i åldrarna 10–18 år med hyperkolesterolemi visade att atorvastatin (n=25) orsakade en signifikant minskning av LDL-C vid vecka 26 ($p<0,05$) jämfört med kolestipol (n=31).

I en barmhärthighetsstudie på patienter med svår hyperkolesterolemi (inklusive homozygot hyperkolesterolemi) fick 46 barn behandling med atorvastatin som titrerats med hänsyn till behandlingssvaret (vissa patienter fick 80 mg atorvastatin dagligen). Studien varade i 3 år och LDL-kolesterolvärdet sjönk med 36 %.

Långtidseffekten av atorvastatin-behandling i barndomen för att minska morbiditet och mortalitet i vuxen ålder har inte fastställts.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten har avfärdat skyldigheten att översända resultaten från atorvastatin-studier på barn yngre än 6 år vid behandling av heterozygot hyperkolesterolemi och på barn yngre än 18 år vid behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi, kombinerad (blandad) hyperkolesterolemi, primär hyperkolesterolemi samt för förebyggande av kardiovaskulära händelser (se avsnitt 4.2 för information om användningen på barn).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

Särskilda patientgrupper

{Enligt nuvarande godkännande}

- Barn: Farmakokinetiska uppgifter saknas för barn. I en öppen 8-veckorsstudie på barn i åldrarna 6–17 år, i Tannerstadium 1 (n=15) och Tannerstadium ≥ 2 (n=24), med heterozygot familjär hyperkolesterolemi och ett LDL-C-värde vid baseline om ≥ 4 mmol/L, fick patienterna atorvastatin i form av tuggtabletter 5 mg eller 10 mg respektive filmdragerade tabletter 10 mg eller 20 mg en gång dagligen. Kroppsvikten var den enda signifikanta kovariaten i PK-modellen för atorvastatingruppen. Apparent oralt clearance av atorvastatin hos barn tycktes likartad clearance hos vuxna vid allometrisk skalning efter kroppsvikt. Konsekventa minskningar av LDL-C och TC observerades över exponeringsområdena för atorvastatin och o-hydroxiatorvastatin.
- {Enligt nuvarande godkännande}

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

{Enligt nuvarande godkännande}

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

{Enligt nuvarande godkännande}

6.2 Inkompatibiliteter

{Enligt nuvarande godkännande}

6.3 Hållbarhet

{Enligt nuvarande godkännande}

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

{Enligt nuvarande godkännande}

6.5 Förpackningstyp och innehåll

{Enligt nuvarande godkännande}

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

{Enligt nuvarande godkännande}

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Fylls i nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

ÄNDRINGAR KOMMER ATT GÖRAS I RELEVANTA AVSNITT I BIPACKSEDELN

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{PRODUKTNAMN} 10 mg filmdragerade tabletter

Atorvastatin

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad {PRODUKTNAMN} är och vad det används för
2. Innan du använder {PRODUKTNAMN}
3. Hur du använder {PRODUKTNAMN}
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {PRODUKTNAMN} ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD {PRODUKTNAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{Enligt nuvarande godkännande}

2. INNAN DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

{Enligt nuvarande godkännande}

3. HUR DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

Vanlig begynnelsesdos av {PRODUKTNAMN} är 10 mg dagligen **hos vuxna och barn 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av {PRODUKTNAMN} är 80 mg dagligen **för vuxna och 20 mg dagligen för barn**.

{Enligt nuvarande godkännande}

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

5. HUR {PRODUKTNAMN} SKA FÖRVARAS

{Enligt nuvarande godkännande}

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

Detta läkemedel finns tillgänglig som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tuggtabletter och 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{Enligt nuvarande godkännande}

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

[Fylls i nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{PRODUKTNAMN} 20 mg filmdragerade tabletter

Atorvastatin

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad {PRODUKTNAMN} är och vad det används för
2. Innan du använder {PRODUKTNAMN}
3. Hur du använder {PRODUKTNAMN}
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {PRODUKTNAMN} ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD {PRODUKTNAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{Enligt nuvarande godkännande}

2. INNAN DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

{Enligt nuvarande godkännande}

3. HUR DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

Vanlig begynnelsedos av {PRODUKTNAMN} är 10 mg dagligen **hos vuxna och barn 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av {PRODUKTNAMN} är 80 mg dagligen **för vuxna och 20 mg dagligen för barn**.

{Enligt nuvarande godkännande}

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

5. HUR {PRODUKTNAMN} SKA FÖRVARAS

{Enligt nuvarande godkännande}

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

Detta läkemedel finns tillgänglig som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tuggtabletter och 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{Enligt nuvarande godkännande}

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

[Fylls i nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{PRODUKTNAMN} 40 mg filmdragerade tabletter

Atorvastatin

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad {PRODUKTNAMN} är och vad det används för
2. Innan du använder {PRODUKTNAMN}
3. Hur du använder {PRODUKTNAMN}
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {PRODUKTNAMN} ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD {PRODUKTNAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{Enligt nuvarande godkännande}

2. INNAN DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

{Enligt nuvarande godkännande}

3. HUR DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

Vanlig begynnelsesdos av {PRODUKTNAMN} är 10 mg dagligen **hos vuxna och barn 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av {PRODUKTNAMN} är 80 mg dagligen **för vuxna och 20 mg dagligen för barn**.

{Enligt nuvarande godkännande}

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

5. HUR {PRODUKTNAMN} SKA FÖRVARAS

{Enligt nuvarande godkännande}

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

Detta läkemedel finns tillgänglig som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tuggtabletter och 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{Enligt nuvarande godkännande}

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

[Fylls i nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{PRODUKTNAMN} 80 mg filmdragerade tabletter

Atorvastatin

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad {PRODUKTNAMN} är och vad det används för
2. Innan du använder {PRODUKTNAMN}
3. Hur du använder {PRODUKTNAMN}
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {PRODUKTNAMN} ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD {PRODUKTNAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{Enligt nuvarande godkännande}

2. INNAN DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

{Enligt nuvarande godkännande}

3. HUR DU ANVÄNDER {PRODUKTNAMN}

Vanlig begynnelsesdos av {PRODUKTNAMN} är 10 mg dagligen **hos vuxna och barn 10 år eller äldre**. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av {PRODUKTNAMN} är 80 mg dagligen **för vuxna och 20 mg dagligen för barn**.

{Enligt nuvarande godkännande}

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

5. HUR {PRODUKTNAMN} SKA FÖRVARAS

{Enligt nuvarande godkännande}

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

{Enligt nuvarande godkännande}

Detta läkemedel finns tillgänglig som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tuggtabletter och 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Annex I – Fylls i nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{Enligt nuvarande godkännande}

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

[Fylls i nationellt]

BILAGA III
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

De nationella myndigheterna skall säkerställa att följande villkor fullföljs av MAH:

- Skicka in en Risk Management Plan (eller uppdaterad) för Sortis och associerade nationella namn, som inkluderar nya barndata och CHMP rekommendationer. Risk Management Plan skall omfatta den pågående studien A2581173 (3-årsstudie av säkerhet och uppföljningsstudie av effektivitet av atorvastatin-behandling hos barn och ungdomar i åldrarna 6 år till mindre än 18 år med heterozygos familjär hyperkolesterolemi).
- Åter starta cykeln av PSUR-inskick för Sortis och associerade namn som följer:
 - 6-månaders PSURar tills man uppnått 2 fulla års erfarenheter med barnindikation inom EU
 - Årliga PSURar de 2 åren som följer
 - Därefter inskick med 3-årsintervall

PSURen ska fokusera på användningen av barn.