



European Medicines Agency

London, 20 juli 2004
EMEA/CHMP/1268/04/Slutlig

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
KORTFATTAD INFORMATION OM ETT HÄNSKJUTNINGSYTTRANDE
ENLIGT ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

Lopid och alternativa namn (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Gemfibrozil

BAKGRUNDSINFORMATION

Gemfibrozil är ett serumlipidsänkande medel och tillhör familjen icke-halogenerade fenoxipentansyrederivat.

En rad olika produktresuméer (SPC) har godkänts på grundval av nationella skiljaktiga beslut av myndigheterna i EU:s medlemsstater. Den 6 januari 2003 hänsköt Europeiska kommissionen ett ärende till EMEA (se bilaga I) enligt artikel 30 i rådets direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse för att harmonisera de nationella produktresuméerna av läkemedlet Lopid och alternativa namn.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 23 januari 2003. Efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll, de vetenskapliga slutsatserna inom kommittén och kommentarerna från innehavarna av godkännandet för försäljning (MAH) anser CPMP att nytta-risk-förhållandet för Lopid är gynnsamt vid följande indikationer:

Lopid är indicerat som komplement till diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktninskning) i följande fall:

Behandling av dyslipidemi

Kombinerad dyslipidemi, kännetecknad av hypertriglyceridemi och/eller låg HDL-kolesterolnivå. Primär hyperkolesterolemi, särskilt i fall där en statin bedöms olämplig eller inte tolereras.

Primär prevention

Reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos män med förhöjda nivåer av icke-HDL-kolesterol och som löper hög risk för en första kardiovaskulär komplikation, särskilt i fall där en statin bedöms olämplig eller inte tolereras (se avsnitt 5.1).

Den 24 mars 2004 utfärdade CPMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresuméerna för Lopid och alternativa namn.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den **29 juli 2004**.