



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cholib

fenofibrate/simvastatin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cholib. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cholib.

За практическа информация относно употребата на Cholib пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cholib и за какво се използва?

Cholib представлява лекарство за подобряване на нивата на мазнини в кръвта. Съдържа две активни вещества – фенофибрат (*fenofibrate*) и симвастатин (*simvastatin*), и се използва заедно с бедна на мазнини диета и физически упражнения с цел намаляване на нивата на триглицеридите (вид мазнини) и повишаване на нивата на така наречения „добър“ холестерол (HDL холестерол). Cholib е предназначен за употреба при възрастни с висок риск от сърдечносъдови заболявания, чиито нива на така наречения „лош“ холестерол (LDL холестерол) вече се контролират със съответната доза симвастатин самостоятелно.

Как се използва Cholib?

Преди да започне лечението с Cholib, трябва да бъдат подходящо лекувани възможните причини за повишени нива на мазнини в кръвта, а пациентите трябва да бъдат подложени на стандартна диета за намаляване на мазнините.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (145/20 mg и 145/40 mg). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, поглъщана цяла с чаша вода. По време на лечението с Cholib трябва да се избягва сок от грейпфрут, тъй като е известно, че той променя количеството симвастатин в кръвта.



Как действа Cholib?

Активните вещества в Cholib, фенофибрат и симвастатин, действат по различен начин, като действията им взаимно се допълват.

Фенофибрат е агонист на PPAR α . Това означава, че активира вид рецептори, наречени пероксизомни пролифератор-активирани рецептори от тип алфа (PPAR α), които участват в разграждането на мазнините от храната, най-вече на триглицеридите. Когато тези рецептори бъдат активирани, разграждането на мазнините се ускорява, което спомага за прочистването на кръвта от лошия холестерол и триглицеридите.

Второто активно вещество, симвастатин, спада към групата, наречена статини. Той понижава общия холестерол в кръвта, като блокира действието на ХМГ-КоА редуктазата – чернодробен ензим, участващ в производството на холестерола. Тъй като черният дроб се нуждае от холестерол, за да произвежда жлъчка, понижените кръвни нива на холестерола карат чернодробните клетки да произвеждат рецептори, които го извличат от кръвта, с което понижават нивата му още повече. Извлеченият по този начин от кръвта холестерол е лошият холестерол.

Какви ползи от Cholib са установени в проучванията?

Показано е, че Cholib е по-ефективен от статините, използвани самостоятелно, за намаляване на нивата на триглицеридите и повишаване на нивата на добрия холестерол.

В едно основно проучване, сравняващо Cholib 145/20 mg със симвастатин в доза от 40 mg при 1050 пациенти, лекувани неподходящо само със симвастатин в доза от 20 mg, нивата на триглицеридите намаляват с около 36% след 12 седмици при Cholib спрямо 12% при симвастатин. Също така нивата на добрия холестерол се повишават с около 7% при Cholib спрямо около 2% при симвастатин.

Друго проучване сравнява Cholib 145/40 mg със симвастатин в доза от 40 mg при 450 пациенти, лекувани неподходящо само със симвастатин в доза от 40 mg. Проучването показва, че Cholib води до по-голямо намаляване на нивата на триглицеридите (33% спрямо 7%) и до по-високи нива на добър холестерол (повишение от 6% спрямо намаление от 1%).

Две други проучвания сравняват Cholib с други статини (аторвастатин и правастатин) и показват, че при самостоятелна употреба Cholib е по-ефективен от тях.

Какви са рисковете, свързани с Cholib?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cholib са повишени нива на креатинин в кръвта, инфекции на горните дихателни пътища (настинки), повишен общ брой на тромбоцитите, гастроентерит (диария и повръщане) и повишени нива на аланинаминотрансфераза (чернодробен ензим). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Cholib, вижте листовката.

Cholib не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към фъстъци, соев лецитин или към някоя от останалите съставки на лекарството. Не трябва да се използва и при бременни или кърмачки, при хора, които са получавали реакции, предизвикани от светлина, към фибрати или кетопрофен, хора с чернодробно или жлъчно заболяване, панкреатит или умерено или сериозно отслабена бъбречна функция или с предишни мускулни проблеми след прием на статини или фибрати. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Cholib е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията счита, че е показано, че комбинацията от фенофибрат и симвастатин е ефективна за подобряване на нивата на мазнините в кръвта. Във всички проучвания намаляването на триглицеридите и повишаването на добрия холестерол е по-високо при употребата на Cholib, отколкото при самостоятелна употреба на статин. Комитетът отбеляза също, че комбинацията от фенофибрат и симвастатин вече се използва в клиничната практика.

По отношение на безопасността на Cholib нежеланите лекарствени реакции, съобщени в проучванията, съответстват на вече известните за двете активни вещества и няма сериозни опасения. Поради това Комитетът заключи, че ползите от Cholib са по-големи от рисковете, и препоръча Cholib да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cholib?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cholib се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Cholib, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Cholib:

На 26 август 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cholib, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cholib може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cholib прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.