

Приложение III

Общи изменения към Кратките Характеристики на продуктите и Листовките за пациента

Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на продукта и опаковката важат към момента на решението на Комисията.
След решението на Комисията компетентните национални органи ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки от Кратките характеристики на продуктите, съдържащи фенофибрат (100, 300, 67, 200, 250 mg капсули и 160 и 145 mg филмирани таблетки)

Точка . 4.1 – Терапевтични индикации (да се замени сегашния текст)

[Име на лекарствения продукт] е показан като допълнение към диетата и друго немедикаментозно лечение (напр. физически упражнения, намаляване на теглото), при:

- Лечение на тежка хипертриглицеридемия с или без ниски нива на HDL холестерол
- Смесена хиперлипидемия, когато лечение със статин е противопоказано или не се понася
- Смесена хиперлипидемия при пациенти с висок сърдечно-съдов риск в допълнение към лечението със статини, когато триглицеридите и HDL холестеролът не са адекватно контролирани.

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства (като допълнение към сегашния текст)

Има доказателство, че лечението с фибрати може да редуцира случаите на коронарна болест на сърцето, но те не са показали, че намаляват смъртността по всички причини при първична или вторична профилактика на сърдечно-съдово заболяване.

Проучването върху липидите Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) е рандомизирано, плацебо-контролирано проучване на 5518 пациенти с тип 2 захарен диабет, лекуван с фенофибрат в допълнение към симвастатин. Терапията с фенофибрат плюс симвастатин не показва никакви значими разлики в сравнение с монотерапията със симвастатин по отношение на съставния първичен краен резултат от нефатален инфаркт на миокарда, нефатален инсулт и сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск [HR] 0,92, 95% ДИ 0,79-1,08, $p = 0,32$; намаляване на абсолютния риск: 0,74%). В предварително определената подгрупа от дислипидемични пациенти, дефинирани като тези с най-ниския тертил на HDL-C (≤ 34 mg/dl или 0,88 mmol/L) и най-високия тертил на ТГ (≥ 204 mg/dl или 2,3 mmol/L) в началото, терапията с фенофибрат плюс симвастатин показва 31% относителна редукция в сравнение с монотерапията със симвастатин по отношение на съставния първичен краен резултат (коефициент на риск [HR] 0,69, 95% ДИ 0,49-0,97, $p = 0,03$; намаляване на абсолютния риск: 4,95%). Друг предварително определен подгрупов анализ констатира статистически значимо взаимодействие на лечението с пола ($p = 0,01$), което показва потенциална полза от комбинираната терапия при мъже ($p=0,037$), но и потенциално по-висок риск за първичния краен резултат при жени, лекувани с комбинирана терапия в сравнение с монотерапията със симвастатин ($p=0,069$). Това не се наблюдава в гореспоменатата подгрупа пациенти с дислипидемия, но няма ясни доказателства за полза при дислипидемични жени, лекувани с фенофибрат плюс симвастатин, и възможен вреден ефект в тази подгрупа не може да се изключи.

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки от листовката за пациента на лекарствените продукти, съдържащи фенофибрат (100, 300, 67, 200, 250 mg капсули и 160 и 145 mg филмирани таблетки)

Какво представлява [Име на продукта] и за какво се използва

[Име на лекарствения продукт] принадлежи към група лекарствени продукти, обикновено познати като фибрати. Тези лекарствени продукти се използват за понижаване нивата на мазнините (липиди) в кръвта. Например мазнините, известни като триглицериди.

[Име на лекарствения продукт] се използва заедно с диета бедна на мазнини и други немедикаментозни лечения като физически упражнения и намаляване на тегло, за понижаване нивата на мазнини в кръвта.

[Име на продукта] може да се използва в допълнение към други лекарства [статици] при някои обстоятелства, когато нивата на мазнините в кръвта не се контролират само от лечението със статин.

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки от Кратките характеристики на продуктите, съдържащи безафибрат, ципрофибрат и фенофибрат (267 mg капсули and 215 mg филмирани таблетки)

Точка . 4.1 – Терапевтични индикации (да се замени сегашния текст)

[Име на лекарствения продукт] е показан като допълнение към диетата и друго немедикаментозно лечение (напр. физически упражнения, намаляване на теглото), при:

- *Лечение на тежка хипертриглицеридемия с или без ниски нива на HDL холестерол*
- *Смесена хиперлипидемия, когато лечение със статин е противопоказано или не се понася*

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства (като допълнение към сегашния текст)

Има доказателство, че лечението с фибрати може да редуцира случаите на коронарна болест на сърцето, но те не са показали, че намаляват смъртността по всички причини при първична или вторична профилактика на сърдечно-съдово заболяване.

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки от листовката за пациента на лекарствените продукти, съдържащи безафибрат, ципрофибрат и фенофибрат (267 mg капсули and 215 mg филмирани таблетки)

Точка 1. Какво представлява [Име на лекарствения продукт] и за какво се използва?

[Име на лекарствения продукт] принадлежи към група лекарствени продукти, обикновено познати като фибрати. Тези лекарствени продукти се използват за понижаване нивата на мазнините (липиди) в кръвта. Например мазнините, известни като триглицериди.

[Име на лекарствения продукт] се използва заедно с диета бедна на мазнини и други немедикаментозни лечения като физически упражнения и намаляване на тегло, за понижаване нивата на мазнини в кръвта.

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки от Кратките характеристики на продуктите, съдържащи гемфиброзил

Точка . 4.1 – Терапевтични индикации (да се замени сегашния текст)

[Име на лекарствения продукт] е показан като допълнение към диетата и друго немедикаментозно лечение (напр. физически упражнения, намаляване на теглото), при:

- *Лечение на тежка хипертриглицеридемия с или без ниски нива на HDL холестерол*
- *Смесена хиперлипидемия, когато лечение със статин е противопоказано или не се понася*
- *Първична хиперхолестеролемия, когато статин е противопоказан или не се понася добре.*

Първична профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при мъже с повишен не-HDL холестерол и с повишен риск за първи сърдечно-съдов инцидент, когато статин е противопоказан или не се понася добре (вж. точка 5.1).

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства (като допълнение към сегашния текст)

Има доказателство, че лечението с фибрати може да редуцира случаите на коронарна болест на сърцето, но те не са показали, че намаляват смъртността по всички причини при първична или вторична профилактика на сърдечно-съдово заболяване.

Проучването VA-HIT е двойно сляпо проучване, сравняващо гемфиброзил (1200 mg дневно) с плацебо при 2531 мъже с анамнеза за исхемична болест на сърцето, HDL-C нива < 40 mg/dL (1,0 mmol/L), и нива на LDL C в норма. След 1 година средните HDL-C нива са 6% по-високи, а средните нива на триглицеридите са 31% по-ниски в групата на гемфиброзил в сравнение с плацебо групата. Първи случай на нефатален миокарден инфаркт или сърдечна смърт възниква при 17,3% от приемалите гемфиброзил и 21,7% от пациентите на плацебо (22% понижаване на относителния риск; 95% доверителен интервал, 7 до 35 %; P=0,006). Сред вторичните крайните точки, при пациентите, приемали гемфиброзил, е установено 25% понижение на относителния риск (95% доверителен интервал -6-47%, p=0,10) за инсулт, 24% (95% доверителен интервал 11-36%, p < 0,001) за комбинирана крайна точка смърт от ИБС, нефатален миокарден инфаркт, или потвърден инсулт, 59% (95% доверителен интервал 33-75%, p < 0,001) за преходна исхемична атака, и 65% (95% доверителен интервал 37-80%, p < 0,001) за каротидна ендартеректомия.

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки от листовката за пациента на лекарствените продукти, съдържащи гемфиброзил

Точка 1. Какво представлява [Име на лекарствения продукт] и за какво се използва?

[Име на лекарствения продукт] принадлежи към група лекарствени продукти, обикновено познати като фибрати. Тези лекарствени продукти се използват за понижаване нивата на мазнините (липиди) в кръвта. Например мазнините, известни като триглицериди.

[Име на лекарствения продукт] се използва заедно с диета бедна на мазнини и други немедикаментозни лечения като физически упражнения и намаляване на тегло, за понижаване нивата на мазнини в кръвта.

[Име на продукта] може да се използва, когато други лекарства [статици] са неподходящи, за да се намали появата на сърдечни проблеми при мъже с повишен риск и повишен „лош холестерол“.

[Име на продукта] може също да се предписва при хора, на които не може да бъдат предписани други липидопонижаващи лекарства за понижаване на нивата на холестерола в кръвта.