



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2011 г.
EMA/643808/2010 рев. 1
EMA/H/A-31/001238

Въпроси и отговори относно преразглеждането на лекарствени продукти от групата на фибратите

Резултат от процедура по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

Европейската агенция по лекарствата завършва преглед на безопасността и ефективността на фибрати. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от фибрати продължават да превишават рисковете, но че те не трябва да се използват като „първа линия“ на лечение на нарушения в кръвните липиди (мазнини), като например висок холестерол, освен в редки случаи. Това означава, че тези лекарства не трябва да се използват като първи избор на лечение при новодиагностицирани пациенти с нарушения на липидите в кръвта, с изключение на случаите с хипертриглицеридемия (много високи нива на триглицериди в кръвта (вид мазнини)). Фибрати обаче може да се използват при пациенти, които не могат да приемат статини (друг вид лекарства, използвани за понижаване на нивата на липидите в кръвта).

Какво представляват фибратите?

Фибратите са клас лекарства, които могат да се използват за понижаване на нивото на липидите, като холестерол и триглицериди, в кръвта. Нарушенията на липидите в кръвта са рисков фактор за сърдечно-съдови заболявания (като например инфаркт и инсулт) и фибрати се използват за подобряване на липидните нива при пациенти, при които диетата и извършването на физически упражнения не са били достатъчни.

Фибратите са „PPAR агонисти“. Това означава, че те активират вид рецептор, наречен „пероксизомен пролифератор-активиран рецептор“. Този рецептор може да се открие в множество клетки в целия организъм, където участва в разграждането на мазнините от храната, по-специално на триглицеридите и холестерола. Когато рецепторите се активират, разграждането на мазнини се ускорява, а това спомага за изчистване на кръвта от холестерола и триглицеридите.

Фибрати се използват от 60-те години на XX век. Понастоящем в Европейския съюз са налични четири фибрати:

- **Безафибрат (Bezafibrate)**. Това лекарство е налично от 1977 г. На пазара се предлага главно под търговските имена Bezalip, Cedur, Eulitor и Befizal, както и генерични



лекарства. Продава се в Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Испания, Италия, Кипър, Люксембург, Малта, Обединеното кралство, Португалия, Румъния, Финландия, Франция, Нидерландия, Швеция и Унгария;

- **Ципрофибрат (Ciprofibrate)**. Това лекарство е налично от 1995 г. На пазара се предлага главно под търговските имена Lipanor или Modalim, както и генерични лекарства. Продава се в Белгия, България, Гърция, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Франция, Нидерландия, Чешката република и Унгария;
- **Фенофибрат (Fenofibrate)**. Това лекарство е налично от 1975 г. На пазара се предлага главно под търговското име Lipanthyl, както и генерични лекарства. Продава се във всички държави-членки на ЕС с изключение на Дания и Нидерландия, както и в Исландия и Норвегия;
- **Гемфиброзил (Gemfibrozil)**. Това лекарство е налично от 1981 г. На пазара се предлага главно под търговското име Lopid, както и генерични лекарства. Продава се в Австрия, Германия, Гърция, Дания, Исландия, Испания, Ирландия, Италия, Кипър, Обединеното кралство, Португалия, Словения, Словакия, Финландия, Франция, Швеция, Нидерландия и Унгария;

Тези лекарства са разрешени чрез национални процедури.

Защо са преразгледани фибратите?

През 2005 г. работната група по проследяване на лекарствената безопасност (PhVWP) на CHMP отбелязва, че има ограничени доказателства за дългосрочната полза от фибрати за намаляване на сърдечно-съдовия риск, в сравнение с по-убедителните доказателства за статини (друг вид лекарства, които се използват за понижаване на холестерола в кръвта). В резултат работната група предприема преглед на ползите и рисковете от всички лекарствени продукти от групата на фибратите от името на регулаторните органи по лекарствата на страните, в които лекарствата се предлагат на пазара. Целта на преразглеждането е да се установи как понастоящем трябва да се използват фибратите, като се вземе предвид тяхната безопасност, ефективността им при понижаване на липидните нива и наличието на други липидопонижаващи лекарства, които не са били налични, когато фибратите са прилагани за първи път. Като разглежда данните, PhVWP стига до заключението, че не са известни нови проблеми с фибрати, свързани с безопасността, и че лекарствените продукти от групата на фибратите все още имат съществена роля в подобряване на липидните нива, но че не трябва да се използват като първа линия на лечение.

Заключенията на PhVWP са предадени на компаниите, които предлагат фибрати на пазара, така че те да могат да приложат промените, препоръчани от работната група. Все пак някои от тях поставят под въпрос ограничението. Затова на 20 октомври 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство сезира CHMP по въпроса, за да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск на фибратите и да издаде становище дали разрешението за употреба за лекарствени продукти от групата на фибратите трябва да бъдат запазени или изменени в целия Европейски съюз.

Какви данни разглежда CHMP?

CHMP разглежда информацията, събрана от PhVWP по време на нейния преглед, както и отговорите, предоставени от компаниите на конкретни въпроси. Комитетът разглежда също най-

новите данни от клинични изпитвания, включващи изпитване, разглеждащо ефекта от използването на фенофибрат като "добавка" към статини.

Какви са заключенията на СНМР?

Комитетът потвърди заключенията на PhVWP, че фибратите продължават да бъдат безопасна опция за намаляване на нивата на липидите, но употребата им като първа линия на лечение не е оправдана. Фибратите следва да се използват само когато статините са противопоказани или не се понасят. Комитетът отбелязва обаче, че фибратите са по-ефективни от статините за намаляване на нивата на триглицеридите, следователно тяхната употреба като първа линия на лечение при пациенти с тежка хипертриглицеридемия (много високи нива на триглицеридите в кръвта) продължава да бъде подходяща.

Комитетът също така отбелязва, че има нови данни за фенофибрат, които подкрепят промяна на препоръките на PhVWP, базирани на резултатите от допълнителното проучване. В резултат на това Комитетът също позволява прилагането на фенофибрат заедно със статин в някои случаи при пациенти, изложени на риск, когато използването на статин самостоятелно не е достатъчно, за да контролират напълно нивата на липидите в кръвта.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР заключава, че ползите от фибратите продължават да превишават рисковете в рамките на тези ограничения. Комитетът препоръчва конкретни промени в информацията за лекари и пациенти за всичките [четири фибрати](#).

Какви са препоръките за пациентите?

- Пациентите, които понастоящем приемат фибрати за понижаване на нивата на липидите в кръвта, трябва да продължат да се лекуват по същия начин. Не са установени нови опасения по отношение на безопасността, свързани с лекарствата.
- Все пак, необходимо е пациенти, приемащи лекарствен продукт от групата на фибратите да се консултират със своя лекар, за да проверят дали лекарството е най-удачната опция за понижаване на нивата на липидите в кръвта.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да се консултират със своя лекар или фармацевт.

Какви са препоръките за предписващите лекари?

- На лекарите се напомня, че фибрати не трябва да се прилагат като първа линия на лечение при пациенти с високи нива на липидите, с изключение на конкретни групи:
 - пациенти с тежка хипертриглицеридемия;
 - пациенти, за които статините са противопоказани или които не могат да ги толерират.
- Те трябва да преразгледат лечението на пациенти, приемащи фибрати, за да им помогнат да контролират липидните нива, с цел да се гарантира, че пациентът получава най-подходящото лечение.

Европейската комисия публикува решение на 28 февруари 2011 г.