



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cholib

fenofibratum/simvastatinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cholib. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Cholib používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cholib, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Cholib a k čemu se používá?

Cholib je léčivý přípravek k úpravě hladin tuku v krvi. Obsahuje dvě léčivé látky, fenofibrát a simvastatin, a používá se spolu s dietou se sníženým obsahem tuků a cvičením s cílem snížit hladinu triglyceridů (typu tuku) a zvýšit hladinu „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Přípravek Cholib se používá u dospělých s vysokým rizikem onemocnění srdce, u kterých jsou hladiny „špatného“ (LDL cholesterolu) již kontrolovány odpovídající dávkou samostatného simvastatinu.

Jak se přípravek Cholib používá?

Před zahájením léčby přípravkem Cholib by měly být adekvátně léčeny možné příčiny abnormální hladiny tuků v krvi a pacienti by měli být převedeni na standardní dietu snižující hladiny tuků.

Výdej přípravku Cholib je vázán na lékařský předpis a k dispozici je ve formě tablet (145/20 mg a 145/40 mg). Doporučená dávka je jedna tableta denně podaná vcelku, zapíjená sklenicí vody. Během léčby přípravkem Cholib je nutné vyvarovat se grapefruitového džusu, protože je známo, že mění hladiny simvastatinu v krvi.



Jak přípravek Cholib působí?

Léčivé látky v přípravku Cholib, fenofibrát a simvastatin, působí různými způsoby a jejich působení se doplňuje.

Fenofibrát je „agonista PPAR α “. To znamená, že aktivuje typ receptoru zvaný „receptor proliferace peroxizomů typu alfa“ (PPAR α), který se účastní odbourávání tuků ze stravy, zejména triglyceridů. Když jsou tyto receptory aktivovány, odbourávání tuků se zrychluje, což napomáhá očistit krev od „špatného“ cholesterolu a triglyceridů.

Druhá léčivá látka, simvastatin, patří do skupiny zvané „statiny“. Tím, že blokuje HMG-CoA-reduktázu, enzym v játrech, který se účastní tvorby cholesterolu, snižuje celkový cholesterol v krvi. Protože játra potřebují cholesterol pro produkci žluči, způsobuje snížená hladina cholesterolu v krvi, že jaterní buňky produkují receptory, které vychytávají cholesterol z krve, čímž se dále snižuje jeho hladina. Tímto způsobem je z krve vychytáván „špatný“ cholesterol.

Jaké přínosy přípravku Cholib byly prokázány v průběhu studií?

Prokázalo se, že přípravek Cholib je při snižování hladin triglyceridů a zvyšování hladin dobrého cholesterolu účinnější než samotné statiny.

V hlavní studii srovnávající přípravek Cholib 145/20 mg se simvastatinem 40 mg u 1 050 pacientů, kteří nebyli adekvátně léčeni samotným simvastatinem v dávce 20 mg denně, se po 12 týdnech snížily hladiny triglyceridů u přípravku Cholib přibližně o 36 % ve srovnání s 12 % u simvastatinu. Hladiny dobrého cholesterolu se navíc zvýšily u přípravku Cholib přibližně o 7 % ve srovnání se 2 % u simvastatinu.

Další studie srovnávala přípravek Cholib 145/40 mg se simvastatinem 40 mg u 450 pacientů, kteří nebyli adekvátně léčeni samotným simvastatinem v dávce 40 mg. Ukázalo se, že přípravek Cholib vedl k výraznějšímu snížení hladiny triglyceridů (33 % oproti 7 %) a zvýšení hladiny dobrého cholesterolu (nárůst o 6 % oproti poklesu o 1 %).

Další dvě studie srovnávaly přípravek Cholib s dalšími statiny (atorvastatinem a pravastatinem) a prokázaly, že přípravek Cholib je účinnější než tyto statiny podávané samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cholib?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cholib jsou zvýšená hladina kreatininu v krvi, infekce horních dýchacích cest (nachlazení), zvýšený počet krevních destiček, gastroenteritida (průjem a zvracení) a zvýšená hladina alaninaminotransferázy (jaterního enzymu). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cholib je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cholib nesmějí používat osoby, které jsou přecitlivělé (alergické) na arašídny, sójový lecitin nebo kteroukoli ze složek tohoto léčivého přípravku. Nesmí se také používat u těhotných nebo kojících žen, u osob, u kterých je známo, že prodělaly reakci na světlo při léčbě fibráty nebo ketoprofenem, nebo u osob s onemocněním jater či žlučníku, pankreatitidou, středně nebo závažně omezenými funkcemi ledvin, nebo u osob, které dříve měly svalové problémy při užívání statinů nebo fibrátů. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cholib schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury byl toho názoru, že bylo prokázáno, že kombinace fenofibrátu a simvastatinu je při úpravě hladin tuků v krvi účinná. Ve všech studiích bylo

snížení triglyceridů a zvýšení dobrého cholesterolu vyšší u přípravku Cholib než u samotného statinu. Výbor také konstatoval, že kombinace fenofibrátu a simvastatinu se již v klinické praxi používá.

Co se týče bezpečnosti přípravku Cholib, nežádoucí účinky hlášené ve studiích byly konzistentní se známými nežádoucími účinky obou léčivých látek a neobjevila se významnější rizika. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Cholib převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cholib?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cholib byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cholib zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Cholib

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cholib platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cholib je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cholib naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.