



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cholib

φαινοφιβράτη/σιμβαστατίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cholib. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cholib.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Cholib, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Cholib και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cholib είναι φάρμακο για τη βελτίωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη φαινοφιβράτη και τη σιμβαστατίνη. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χαμηλή σε λιπαρά διατροφή και άσκηση με στόχο τη μείωση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων (τύπος λιπιδίων) των ασθενών και την αύξηση των επιπέδων της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Το Cholib προορίζεται για χρήση σε ενήλικες που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακής νόσου και στους οποίους τα επίπεδα «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) ελέγχονται ήδη με την αντίστοιχη δόση μονοθεραπείας σιμβαστατίνης.

Πώς χρησιμοποιείται το Cholib;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cholib, πρέπει να εξετάζονται δεόντως οι πιθανές αιτίες των μη φυσιολογικών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα, οι δε ασθενείς πρέπει να ακολουθούν συνήθη διατροφή μείωσης των λιπιδίων.

Το Cholib χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων (145/20 mg και 145/40 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα το οποίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cholib πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ καθώς είναι γνωστό ότι ο συγκεκριμένος χυμός αλλοιώνει την ποσότητα σιμβαστατίνης στο αίμα.



Πώς δρα το Cholib;

Οι δραστικές ουσίες του Cholib, η φαινοφιβράτη και η σιμβαστατίνη, έχουν διαφορετική, πλην όμως συμπληρωματική δράση.

Η φαινοφιβράτη είναι «αγωνιστής PPAR α ». Αυτό σημαίνει ότι ενεργοποιεί έναν τύπο υποδοχέα, τον «άλφα υποδοχέα που ενεργοποιείται από παράγοντες οι οποίοι επάγουν τον πολλαπλασιασμό υπεροξεισωμάτων» (PPAR α), ο οποίος συμμετέχει στη διάσπαση των διατροφικών λιπιδίων, ιδίως των τριγλυκεριδίων. Η ενεργοποίηση των εν λόγω υποδοχέων επιταχύνει τη διάσπαση των λιπιδίων, γεγονός που συμβάλλει στην απομάκρυνση της κακής χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων από το αίμα.

Η δεύτερη δραστική ουσία, η σιμβαστατίνη, ανήκει στην κατηγορία των «στατινών». Μειώνει τα συνολικά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα αναστέλλοντας τη δράση της HMG-CoA ρεδοουκτάσης, ενός ηπατικού ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή χοληστερόλης. Δεδομένου ότι το ήπαρ χρειάζεται χοληστερόλη για την παραγωγή χολής, η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα προκαλεί την παραγωγή υποδοχέων από τα ηπατικά κύτταρα, οι οποίοι δεσμεύουν τη χοληστερόλη του αίματος μειώνοντας περαιτέρω τα επίπεδά της. Η χοληστερόλη που απομακρύνεται από το αίμα κατ' αυτόν τον τρόπο είναι η «κακή» χοληστερόλη.

Ποιο είναι το όφελος του Cholib σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cholib αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στη μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων και στην αύξηση των επιπέδων της καλής χοληστερόλης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με στατίνες.

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη η οποία συνέκρινε το Cholib 145/20 mg με σιμβαστατίνη 40 mg, στην οποία μετείχαν 1.050 ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη μονοθεραπεία σιμβαστατίνης των 20 mg. Σύμφωνα με την εν λόγω μελέτη, τα επίπεδα τριγλυκεριδίων μειώθηκαν κατά περίπου 36% με το Cholib μετά από 12 εβδομάδες σε σύγκριση με 12% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τη σιμβαστατίνη. Επιπλέον, τα επίπεδα της καλής χοληστερόλης αυξήθηκαν κατά περίπου 7% με το Cholib σε σύγκριση με 2% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τη σιμβαστατίνη.

Μια άλλη μελέτη σύγκρισης του Cholib 145/40 mg με σιμβαστατίνη 40 mg σε 450 ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη μονοθεραπεία σιμβαστατίνης των 40 mg, έδειξε ότι το Cholib επέφερε μεγαλύτερη μείωση στα επίπεδα τριγλυκεριδίων (33% έναντι 7%) και υψηλότερα επίπεδα της καλής χοληστερόλης (6% αύξηση έναντι 1% μείωση).

Δύο άλλες μελέτες συνέκριναν το Cholib με άλλες στατίνες (ατορβαστατίνη και πραβαστατίνη) και έδειξαν ότι το Cholib είναι αποτελεσματικότερο σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με τις εν λόγω στατίνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cholib;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cholib είναι αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), αυξημένες συγκεντρώσεις αιμοπεταλίων, γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος) και αυξημένα επίπεδα αλανινικής αμινοτρανσφεράσης (ηπατικό ένζυμο). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cholib περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cholib δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα φιστίκια, στη λεκιθίνη σόγιας ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε άτομα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν κατά τη λήψη φιβράτων ή κετοπροφαίνης αλλεργικές αντιδράσεις προκαλούμενες από την έκθεση στο φως, σε άτομα με νόσο του ήπατος ή της χοληδόχου κύστεως, με παγκρεατίτιδα, με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ή σε

άτομα με ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη στατινών ή φιβράτων. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cholib;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι ο συνδυασμός φαινοφιβράτης και σιμβαστατίνης καταδείχθηκε αποτελεσματικός στη βελτίωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Σε όλες τις μελέτες η μείωση των τριγλυκεριδίων και η αύξηση της καλής χοληστερόλης ήταν υψηλότερες με το Cholib σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με στατίνες. Επίσης, η επιτροπή επεσήμανε ότι ο συνδυασμός φαινοφιβράτης και σιμβαστατίνης χρησιμοποιείται ήδη στην κλινική πρακτική.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του Cholib, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο πλαίσιο των μελετών ήταν αντίστοιχες αυτών που είναι ήδη γνωστές για τις δύο δραστικές ουσίες και δεν εγείρουν σημαντικές ανησυχίες. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Cholib υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cholib;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cholib χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cholib συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Cholib

Στις 26 Αυγούστου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cholib.

Η πλήρης EPAR του Cholib διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cholib, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.