



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Δεκεμβρίου 2010
EMA/595578/2010 Αναθ. 1
EMA/H/A-30/1154

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Lipitor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ατορβαστατίνη, δισκία των 10, 20, 40 και 80 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lipitor. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης για το Lipitor στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Lipitor;

Το Lipitor χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρόγραμμα διατροφής για τη μείωση των λιπιδίων (λίπη), γνωστά ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια στο αίμα σε ασθενείς που πάσχουν από διάφορους τύπους υπερχοληστερολαιμίας (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα).

Χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη εμφάνισης πρώτου καρδιαγγειακού επεισοδίου (όπως καρδιακή προσβολή) σε ασθενείς που θεωρούνται ως υψηλού κινδύνου.

Το Lipitor διατίθεται επίσης στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Texzor, Torvast, Totalip, Xarator και Zarator.

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά τα εν λόγω φάρμακα είναι η Pfizer.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Lipitor;

Το Lipitor έχει λάβει έγκριση στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως προκύπτει από τις διαφορές στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το προϊόν.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Lipitor ως προϊόν που χρήζει εναρμόνισης.



Στις 15 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Lipitor στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Στους τομείς εναρμόνισης περιλαμβάνονται:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP εναρμόνισε τη διατύπωση για την ελάττωση των λιπιδίων στο αίμα ως εξής:

«Το Lipitor ενδείκνυται ως συμπλήρωμα σε δίαιτα για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης (total-C), της LDL-χοληστερόλης (LDL-C), της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος ΙΙα και ΙΙβ κατά Fredrickson), όταν η δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το Lipitor ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της total-C και της LDL-C σε ασθενείς με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες θεραπείες για την ελάττωση των λιπιδίων (π.χ. LDL αφαίρεση) ή εάν οι εν λόγω θεραπείες δεν είναι διαθέσιμες».

Η CHMP συμφώνησε επί της ακόλουθης διατύπωσης για την πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων: «Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς που εκτιμάται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης πρώτου καρδιαγγειακού επεισοδίου, ως συμπλήρωμα στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου».

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg άπαξ ημερησίως. Η προσαρμογή της δόσης πρέπει να γίνεται ανά διαστήματα των τεσσάρων εβδομάδων ή περισσότερο. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg άπαξ ημερησίως.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Lipitor δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ατορβαστατίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό ηπατική νόσο ή ανεξήγητες επίμονες αυξήσεις των τρανσαμινασών του ορού (πρωτεΐνες στο αίμα), οι οποίες υπερβαίνουν κατά τρεις φορές το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο εγκυμοσύνης, θηλασμού και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης.

Λοιπές τροποποιήσεις

Η CHMP εναρμόνισε επίσης τη διατύπωση για άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, συμπεριλαμβανομένων παραγράφων για τις ειδικές προειδοποιήσεις, τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, τις προφυλάξεις κατά τη χρήση, την εγκυμοσύνη και γαλουχία και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 13 Δεκεμβρίου 2010.

Εισηγητής:	Harald Enzmann (Γερμανία)
Συνεισηγητής:	Tomas Salmonson (Σουηδία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	17 Δεκεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	29 Μαρτίου 2010, 17 Ιουνίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	23 Σεπτεμβρίου 2010