



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cholib

fenofibrat / simvastatin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Cholib. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Cholib.

Praktične informacije o korištenju lijeka Cholib bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cholib i za što se koristi?

Cholib jest lijek za poboljšavanje razina masti u krvi. Sadrži dvije djelatne tvari, fenofibrat i simvastatin te se primjenjuje se zajedno s dijetom siromašnom mastima i tjelovježbom sa ciljem smanjivanja razina triglicerida (tipa masti) u bolesnika i povećavanja razina „dobrog“ kolesterola (HDL kolesterola). Cholib je indiciran za uporabu u odraslih osoba koje su izložene riziku od srčanih bolesti čije se razine „lošeg“ kolesterola (LDL kolesterola) već kontroliraju samo odgovarajućom dozom simvastatina.

Kako se Cholib koristi?

Mogući uzroci abnormalnih razina masti u krvi moraju se odgovarajuće liječiti prije početka terapije lijekom Cholib, a bolesnici se moraju staviti na odgovarajuću dijetu za snižavanje razine masti u krvi.

Cholib se izdaje samo na liječnički recept i dostupan je kao tablete (145/20 mg i 145/40 mg). Preporučena doza je jedna tableta dnevno, koja se treba progutati cijela s čašom vode. Tijekom liječenja lijekom Cholib treba izbjegavati sok od grejpa s obzirom da je poznato da mijenja količinu simvastatina u krvi.

Kako Cholib djeluje?

Djelatne tvari u lijeku Cholib, fenofibrat i simvastatin, djeluju na različite načine, a njihovo djelovanje ima komplementaran učinak.



Fenofibrat je „agonist PPAR α “. To znači da aktivira tip receptora naziva „peroksisomski proliferator aktivirajućih receptora alfa“ (PPAR α), koji je uključen u razgradnju masti iz prehrane, posebice triglicerida. Nakon što su ovi receptori aktivirani, razgradnja masti se ubrzava, što pomaže pri čišćenju krvi od „lošeg“ kolesterola i triglicerida.

Druga djelatna tvar, simvastatin, ubraja se u grupu naziva „statini“. Smanjuje ukupan kolesterol u krvi tako što inhibira djelovanje HMG-CoA reduktaze, enzima u jetri uključenog u proizvodnju kolesterola. S obzirom da je jetri potreban kolesterol za proizvodnju žuči, smanjena razina kolesterola u krvi uzrokuje da stanice jetre proizvode receptore koji privlače kolesterol iz krvi, te još više smanjuju njegovu razinu. Kolesterol izvučen iz krvi na ovaj način jest „loš“ kolesterol.

Koje koristi lijeka Cholib su dokazane u ispitivanjima?

Cholib se pokazao djelotvornijim od samog statina u smanjivanju razina triglicerida i u povećavanju razina dobrog kolesterola.

U glavnom ispitivanju u kojem je uspoređen lijek Cholib 145/20 mg sa simvastatinom 40 mg u 1.050 bolesnika koji nisu na primjeren način liječeni samo s 20 mg simvastatina, razine triglicerida smanjile su se za otprilike 36% s lijekom Cholib nakon 12 tjedana u usporedbi s 12% sa simvastatinom. Nadalje, razine dobrog kolesterola povećale su se za otprilike 7% s lijekom Cholib u usporedbi s otprilike 2% sa simvastatinom.

Drugo ispitivanje usporedilo je Cholib 145/40 mg sa simvastatinom 40 mg u 450 bolesnika koji nisu na primjeren način liječeni samo sa 40 mg simvastatina. Pokazalo se da je Cholib rezultirao većim smanjenjem razina triglicerida (33% u odnosu na 7%), te povišenom razinom dobrog kolesterola (6% povećanje u odnosu na 1% smanjenja).

Dva daljnja ispitivanja usporedila su Cholib s drugim statinima (atorvastatinom i pravastatinom) i dokazala da je Cholib djelotvorniji od primjene samo statina.

Koji su rizici povezani s lijekom Cholib?

Najčešće nuspojave s lijekom Cholib su povišene razine kreatinina u krvi, upala gornjeg respiratornog trakta (prehlade), povećanje broja trombocita, gastroenteritis (proljevi i povraćanje) i povišene razine alanin-aminotransferaze (enzima jetre). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Cholib potražite u uputi o lijeku.

Cholib se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na kikiriki, soja lecitin ili bilo koju drugu pomoćnu tvar. Također se ne smije upotrebljavati u trudnica ili dojilja, u osoba za koje je poznato da imaju fototoksične reakcije na fibrate ili ketoprofen, ili osobe koje boluju od bolesti jetre ili žučnog mjehura, pankreatitisa, odnosno umjereno ili ozbiljno smanjene funkcije bubrega, ili koje su prethodno imale poteškoća s mišićima prilikom uzimanja statina ili fibrata. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cholib odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji smatra da se kombinacija fenofibrata i simvastatina pokazala djelotvornom u poboljšavanju razina masti u krvi. U svim je ispitivanjima smanjenje triglicerida i povećanje dobrog kolesterola bilo veće s lijekom Cholib nego samo sa statinom. Povjerenstvo je također odlučilo da se kombinacija fenofibrata i simvastatina već koristi u dobroj kliničkoj praksi.

S obzirom na sigurnost lijeka Cholib, nuspojave prijavljene u ispitivanjima bile su konzistentne s nuspojavama koje su poznate za dvije djelatne tvari, te ne postoje veći razlozi za zabrinutost. Povjerenstvo je stoga zaključilo da koristi lijeka Cholib nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cholib?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se lijek Cholib koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Cholib uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Cholib

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Cholib vrijedi na prostoru Europske unije od 26. kolovoza 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Cholib može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Cholib pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08.2013.