



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Cholib**

fenofibrát / szimvasztatin

Ez a Cholib-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cholib alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cholib alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

## **Milyen típusú gyógyszer a Cholib és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cholib a vérzsírszint javítására szolgáló gyógyszer. Két hatóanyagot, fenofibrátot és szimvasztatint tartalmaz; zsírszegény étrenddel és testmozgással együtt kell alkalmazni a betegek trigliceridszintjének (egyfajta zsír) csökkentése, illetve a „jó” koleszterinszintjének (HDL-koleszterin) növelése érdekében. A Cholib a szívbetegség magas kockázatával élő felnőtteknél alkalmazandó, akiknél a „rossz” koleszterinszintet (LDL-koleszterin) már sikerült az önállóan alkalmazott szimvasztatin megfelelő dóziséval szabályozni.

## **Hogyan kell alkalmazni a Cholib-ot?**

A Cholib-kezelés megkezdése előtt a rendellenes vérzsírszintet kiváltó lehetséges problémákat megfelelő módon kezelni kell, és a betegeknek standard zsírszintcsökkentő étrendet kell követniük.

A Cholib csak receptre, tablettá (145/20 mg, illetve 145/40 mg) formájában kapható. A javasolt dózis napi egy tablettá, amelyet egészben, egy pohár vízzel kell bevenni. A Cholib-kezelés ideje alatt nem szabad grépfrütlevet fogyasztani, mivel a grépfrütről ismert, hogy megváltoztatja a szimvasztatin szintjét a vérben.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefon** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



## Hogyan fejt ki hatását a Cholib?

A Cholib hatóanyagai, a fenofibrát és a szimvasztatin eltérő, egymást kiegészítő módon fejtik ki hatásukat.

A fenofibrát egy „PPAR $\alpha$  agonista”. Ez azt jelenti, hogy a „peroxiszóma proliferátor-aktivált receptor alfa” (PPAR $\alpha$ ) típusú receptort aktiválja, amely az étrendben található zsírok, elsősorban a trigliceridek lebontásában játszik szerepet. Amikor ezek a receptorok aktiválódnak, a zsírok lebontása felgyorsul, ami elősegíti a „rossz” koleszterin és a trigliceridek vérből történő kiürülését.

A második hatóanyag, a szimvasztatin a „sztatinoknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. A teljes koleszterinszintet csökkenti azáltal, hogy gátolja a HMG-CoA reduktáz (a koleszterintermelésben részt vevő májenzim) hatását. Mivel a májnak koleszterinre van szüksége az epe termeléséhez, a vér csökkent koleszterinszintje miatt a májsejteken a vérből koleszterint elvonó receptorok jelennek meg, tovább csökkentve annak szintjét. A vérből ily módon elvont koleszterin a „rossz” koleszterin.

## Milyen előnyei voltak a Cholib alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cholib hatékonyabban csökkenti a trigliceridértékeket, illetve növelik a jó koleszterinszintet, mint az önmagukban alkalmazott sztatinok.

A 145/20 mg Cholib-ot és a 40 mg szimvasztatint összehasonlító fő vizsgálatban, amelyben 1050 beteg vett részt, akiket önmagában adott 20 mg szimvasztatinnal nem sikerült megfelelő módon kezelni, a 12 hetes Cholib-kezelésben részesülő betegekénél a trigliceridszint kb. 36%-kal, míg a szimvasztatinnal 12%-kal csökkent. Ezenkívül a Cholib-kezeléssel a jó koleszterin szintje kb. 7%-kal nőtt a szimvasztatinnal elért mintegy 2%-os növekedéshez képest.

Egy másik vizsgálat a 145/40 mg Cholib-ot és a 40 mg szimvasztatint hasonlította össze 450 betegnél, akiket önmagában adott 40 mg szimvasztatinnal nem sikerült megfelelő módon kezelni. Ez kimutatta, hogy a Cholib-kezelés hatására a trigliceridértékek nagyobb mértékben csökkentek (33%, szemben a 7%-kal), és a jó koleszterinszint emelkedett (6%-os növekedés, szemben az 1%-os csökkenéssel).

Két további vizsgálat a Cholib-ot más sztatinokkal (atorvasztatin és pravasztatin) hasonlította össze, és kimutatta, hogy a Cholib hatékonyabb, mint az önmagukban alkalmazott sztatinok.

## Milyen kockázatokkal jár a Cholib alkalmazása?

A Cholib leggyakoribb mellékhatásai közé tartozik az emelkedett vér kreatininszint, felső légúti fertőzés (megfázás), emelkedett vérlemezkeszám, gasztroenteritisz (hasmenés, hányás), illetve emelkedett alanin-aminotranszferázszint (egy májenzim). A Cholib alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Cholib nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a földimogyoróval, a szójalecitinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható továbbá terhes vagy szoptató nőknél, olyan betegekénél, akiknél fibrátokkal vagy ketoprofennel végzett kezelés során fényallergia vagy fototoxikus reakciók jelentkeztek, máj- vagy epehólyag-betegségben, illetve hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegekénél, középsúlyos vagy súlyos veseproblémában szenvedő betegekénél, vagy olyan betegekénél, akiknél sztatinnal vagy fibráttal végzett kezelést követően izombántalom fordult elő. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

## Miért engedélyezték a Cholib forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy vélte, hogy a fenofibrát és a szimvasztatin kombinációja hatékonynak bizonyult a vérzsír szint javításában. A trigliceridértékek

csökkenése és a jó koleszterinszint növekedése minden vizsgálatban nagyobb volt a Cholib-kezelés esetében, mint az önmagában alkalmazott sztatinnál. A bizottság azt is megállapította, hogy a fenofibrát-szimvasztatin kombinációt már alkalmazzák a klinikai gyakorlatban.

A Cholib biztonságosságának vonatkozásában a vizsgálatokban jelzett mellékhatások összhangban vannak azzal, ami a két hatóanyaggal kapcsolatban már eddig is ismert volt, és nem merültek fel jelentős aggályok. A bizottság ezért megállapította, hogy a Cholib alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban.

### **Milyen intézkedéseket hoztak a Cholib biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cholib lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cholib-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

### **A Cholib-bal kapcsolatos egyéb információ:**

2013. augusztus 26-án az Európai Bizottság a Cholib-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cholib-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Cholib-bal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.