



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Cholib

fenofibrato / simvastatina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cholib. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cholib.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cholib i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Cholib?

Cholib è un medicinale usato per migliorare i livelli di grassi nel sangue. Contiene due principi attivi, fenofibrato e simvastatina, ed è usato in associazione a una dieta a basso contenuto di grassi e all'esercizio fisico allo scopo di ridurre i livelli di trigliceridi (un tipo di sostanza grassa) e di aumentare i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Cholib è indicato negli adulti a elevato rischio di cardiopatia nei quali i livelli di colesterolo definito "cattivo" (colesterolo LDL) sono già controllati con la dose corrispondente di simvastatina assunta da sola.

Come si usa Cholib?

Prima di iniziare la terapia con Cholib devono essere adeguatamente trattate le possibili cause dei livelli anomali di grassi presenti nel sangue e i pazienti devono essere sottoposti a una dieta standard per abbassare tali livelli di grassi.

Cholib può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (145/20 mg e 145/40 mg). La dose raccomandata è una compressa al giorno, che deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. Evitare di consumare succo di pompelmo durante la terapia con Cholib, perché è noto che il succo di pompelmo altera la concentrazione di simvastatina nel sangue.



Come agisce Cholib?

I principi attivi di Cholib, fenofibrato e simvastatina, agiscono in modo diverso e le loro azioni hanno un effetto complementare.

Fenofibrato è un "agonista di PPAR α ". Ciò significa che esso attiva un tipo di recettore denominato "recettore attivato dal proliferatore del perossisoma alfa", che è implicato nel metabolismo dei grassi assunti con la dieta, soprattutto dei trigliceridi. Quando questi recettori sono attivati, il metabolismo dei grassi accelera e, in questo modo, il sangue viene ripulito dal colesterolo "cattivo" e dai trigliceridi.

Il secondo principio attivo, simvastatina, appartiene al gruppo delle "statine" e riduce il colesterolo totale nel sangue bloccando l'azione dell'HMG-CoA riduttasi, un enzima presente nel fegato implicato nella secrezione di colesterolo. Dal momento che il fegato ha bisogno di colesterolo per produrre la bile, il ridotto livello di colesterolo nel sangue stimola le cellule epatiche a produrre recettori che prelevano il colesterolo dal sangue, riducendone ulteriormente la concentrazione. Il colesterolo prelevato dal sangue è il colesterolo "cattivo".

Quali benefici di Cholib sono stati evidenziati negli studi?

Cholib ha dimostrato di essere più efficace delle statine assunte in monoterapia nel ridurre i livelli ematici di trigliceridi e nell'aumentare i livelli di colesterolo "buono".

In uno studio principale che metteva a confronto Cholib 145/20 mg con simvastatina 40 mg in 1 050 pazienti non adeguatamente trattati con 20 mg di simvastatina in monoterapia, i livelli di trigliceridi sono diminuiti del 36% circa con Cholib dopo 12 settimane rispetto alla riduzione del 12% osservata con simvastatina. Inoltre, la concentrazione di colesterolo "buono" è aumentata del 7% con Cholib rispetto a un aumento del 2% circa registrato con simvastatina.

Un altro studio metteva a confronto Cholib 145/40 mg con simvastatina 40 mg in 450 pazienti non adeguatamente trattati con 40 mg di simvastatina assunta in monoterapia. Dallo studio è emerso che Cholib induceva una maggiore riduzione dei livelli di trigliceridi (33% rispetto al 7%) e un aumento della concentrazione di colesterolo "buono" (aumento del 6% rispetto a una diminuzione dell'1%).

In altri due studi Cholib è stato confrontato con altre statine (atorvastatina e pravastatina) ed è risultato più efficace di tali statine assunte in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Cholib?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cholib sono: aumento dei livelli ematici di creatinina, infezione delle alte vie respiratorie (raffreddore), aumento della conta delle piastrine, gastroenterite (diarrea e vomito) e aumento dei livelli di alanina amminotransferasi (un enzima epatico). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cholib, vedere il foglio illustrativo.

Cholib non deve essere somministrato a persone che sono ipersensibili (allergiche) alle arachidi, alla lecitina di soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Non deve inoltre essere usato nelle donne in gravidanza o in allattamento né nei soggetti che hanno avuto reazioni di sensibilità alla luce durante l'assunzione di fibrati o chetopofene, con malattia del fegato o della cistifellea, pancreatite o compromissione della funzione renale moderata o grave o che in passato hanno avuto problemi muscolari durante il trattamento con statine o fibrati. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cholib è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha considerato che la combinazione di fenofibrato e simvastatina si è dimostrata efficace nel migliorare i livelli di grassi nel sangue. In tutti gli studi la riduzione dei trigliceridi e l'aumento del colesterolo "buono" sono stati maggiori con Cholib rispetto alla terapia con una statina da sola. Il comitato ha altresì rilevato che la combinazione di fenofibrato e simvastatina è già utilizzata nella pratica clinica.

Quanto alla sicurezza di Cholib, gli effetti indesiderati riferiti negli studi erano coerenti con le conoscenze disponibili sui due principi attivi e non davano adito a serie preoccupazioni. Il comitato pertanto ha deciso che i benefici di Cholib sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cholib?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Cholib sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Cholib sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Cholib

Il 26 agosto 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cholib, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Cholib consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cholib, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.