



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 dicembre 2010
EMA/595578/2010 Rev.1
EMA/H/A-30/1154

Domande e risposte in merito a Lipitor e denominazioni associate (atorvastatina, compresse da 10, 20, 40 e 80 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Lipitor. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Lipitor nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Lipitor?

Lipitor è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre il tasso di lipidi (grassi) noti come colesterolo e trigliceridi nel sangue dei pazienti affetti da vari tipi di ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue).

È indicato inoltre per la prevenzione di un primo evento cardiovascolare (come l'infarto) in pazienti considerati a rischio elevato.

Lipitor è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Atorvastatin, Atorvastatina Nostrum, Atorvastatina Parke-Davis, Atorvastatina Pharmacia, Cardyl, Edovin, Lipimar, Orbeos, Prevencor, Sortis, Tahor, Teztor, Torvast, Totalip, Xarator e Zarator.

La società che commercializza questi medicinali è la Pfizer.

Perché è stata condotta una revisione su Lipitor?

Lipitor è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentralizzate (medicinali ad uso umano) (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Lipitor.



Il 15 dicembre 2009 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Lipitor nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha così armonizzato il testo relativo alla riduzione dei livelli lipidici nel sangue:

“Lipitor è indicato in aggiunta alla dieta per la riduzione di livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria compresa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e altre misure non farmacologiche risultano inadeguate.

Lipitor è indicato anche per la riduzione del colesterolo totale e del colesterolo LDL nei pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipocolesterolemizzanti (per esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.”

Il CHMP ha concordato il seguente testo per la prevenzione degli eventi cardiovascolari:

“Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti considerati a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio”.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

La dose iniziale solitamente è 10 mg una volta al giorno. La dose va adeguata a intervalli di quattro settimane o più. La dose massima raccomandata è di 80 mg una volta al giorno.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP concorda sul fatto che Lipitor non deve essere somministrato a pazienti che sono ipersensibili (allergici) ad atorvastatina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti con epatopatia attiva o con inspiegabili aumenti persistenti dei livelli delle transaminasi sieriche (proteine del sangue) di tre volte superiori al limite normale massimo. Non deve essere somministrato a donne in gravidanza, durante l'allattamento e a donne in età fertile che non ricorrono a un metodo di contraccezione.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche il testo di altre sezioni dell'RCP, tra cui le sezioni sulle avvertenze speciali, l'interazione con altri medicinali, le precauzioni di impiego, gravidanza e allattamento, ed effetti avversi.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 13 dicembre 2010.

Relatore:	Harald Enzmann (Germania)
Correlatore:	Tomas Salmonson (Svezia)
Data di inizio del deferimento:	17 dicembre 2009
Risposte della società fornite in data:	29 marzo 2010, 17 giugno 2010
Data del parere:	23 settembre 2010