



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cholib

fenofibratas / simvastatinas

Šis dokumentas yra Cholib Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cholib.

Praktinės informacijos apie Cholib vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cholib ir kam jis vartojamas?

Cholib – tai vaistas riebalų kiekiui kraujyje sureguliuoti. Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, fenofibrato ir simvastatino, ir jis skiriamas kartu su neriebių maisto produktų dieta bei mankšta, siekiant sumažinti trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) ir padidinti vadinamojo gerojo cholesterolio (DTL cholesterolio) kiekį pacientų kraujyje. Cholib skirtas didelės širdies ligos rizikos grupei priskiriamiems suaugusiesiems, kurių blogojo cholesterolio (MTL cholesterolio) kiekis kraujyje jau kontroliuojamas vartojant atitinkamą vieno simvastatino dozę.

Kaip vartoti Cholib?

Prieš pradėdant gydymą Cholib, reikia pašalinti priežastis, dėl kurių riebalų kiekis kraujyje galėjo nukrypti nuo normos, ir pacientams turi būti paskirta standartinė dieta riebalų kiekiui sumažinti.

Cholib galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas tablečių (145/20 mg ir 145/40 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, kurią reikia nuryti užsigeriant pilna stikline vandens. Vartojant Cholib, negalima gerti greipfrutų sulčių, nes jos gali pakeisti simvastatino kiekį kraujyje.



Kaip veikia Cholib?

Veikliosios Cholib medžiagos fenofibratas ir simvastatinas veikia skirtingai; vartojami kartu jie sustiprina vienas kito poveikį.

Fenofibratas yra vadinamasis PPAR α agonistas. Tai reiškia, kad jis aktyvina receptorių, vadinamą peroksisomos proliferatoriaus aktyvuotu receptoriumi alfa (angl. *peroxisome proliferator-activated receptor alpha*, PPAR α), kuris dalyvauja skaidant su maistu gaunamus riebalus, visų pirma trigliceridus. Suaktyvinus šiuos receptorius, riebalų skaidymas paspartėja, o tai padeda išvalyti kraują nuo blogojo cholesterolio ir trigliceridų.

Antra veiklioji medžiaga, simvastatinas, priskiriama prie vadinamųjų statinų grupės. Jis mažina bendrą cholesterolio kiekį kraujyje, blokuodamas HMG-CoA reduktazės – kepenyse esančio fermento, kuris dalyvauja cholesterolio gamyboje, – veikimą. Kadangi kepenims reikia cholesterolio tulžies gamybai, sumažėjus cholesterolio kiekiui kraujyje, kepenų ląstelės pradeda gaminti receptorius, kurie pašalina cholesterolį iš kraujo, ir jo kiekis dar labiau sumažėja. Taip iš kraujo pašalinamas blogasis cholesterolis.

Kokia Cholib nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Cholib veiksmingiau nei vieni statinai mažina trigliceridų ir didina gerojo cholesterolio kiekį.

Atliekant pagrindinį tyrimą, kurio metu 145/20 mg stiprumo Cholib buvo lyginamas su 40 mg simvastatino doze gydant 1 050 pacientų, kuriems vienas simvastatinas (20 mg) buvo nepakankamai veiksmingas, vartojant Cholib, trigliceridų kiekis per 12 savaičių sumažėjo maždaug 36 proc., o vartojant simvastatiną – 12 proc. Be to, vartojant Cholib, gerojo cholesterolio kiekis padidėjo maždaug 7 proc., o vartojant simvastatiną – maždaug 2 proc.

Atliekant kitą tyrimą, 145/40 mg stiprumo Cholib buvo lyginamas su 40 mg doze gydant 450 pacientų, kuriems vienas simvastatinas (40 mg) buvo nepakankamai veiksmingas. Atlikus tyrimą nustatyta, kad pavartojus Cholib, trigliceridų kiekis sumažėjo labiau, nei vartojant simvastatiną (33 proc. palyginti su 7 proc.), o gerojo cholesterolio kiekis pacientų kraujyje buvo didesnis (vartojant Cholib – padidėjo 6 proc., o vartojant simvastatiną – sumažėjo 1 proc.).

Atliekant dar du tyrimus, Cholib buvo lyginamas su kitais statiniais (atorvastatinu ir pravastatinu), ir nustatyta, kad Cholib yra veiksmingesnis už atskirai vartojamus minėtus statinus.

Kokia rizika siejama su Cholib vartojimu?

Dažniausi Cholib šalutiniai reiškiniai yra padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (sloga), padidėjęs trombocitų skaičius kraujyje, gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas) ir padidėjęs alanino aminotransferazės (kepenų fermento) kiekis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Cholib, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cholib negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žemės riešutams, sojų lecitinui arba bent vienai iš šio vaisto pagalbinių dalių. Taip pat jo negalima vartoti nėščioms arba žindančioms moterims, žmonėms, kuriems pasireiškia šviesos sukeliama reakcija į fibratus arba ketoprofeną, sergantiems kepenų ar tulžies pūslės liga, pankreatitu, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų ir tiems, kuriems anksčiau vartojant statinus arba fibratus pasireiškė raumenų sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Cholib patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, jog fenofibrato ir simvastatino derinio veiksmingumas siekiant sureguliuoti riebalų kiekį kraujyje yra įrodytas. Visų tyrimų metu vartojant Cholib, trigliceridų kiekis sumažėjo, o gerojo cholesterolio kiekis padidėjo labiau, nei vartojant vieną statiną. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, jog fenofibrato ir simvastatino derinys jau naudojamas klinikinėje praktikoje.

Kalbant apie Cholib saugumą, informacija apie tyrimų metu nustatytus šalutinius reiškinius neprieštarauja tam, kas žinoma apie šias dvi veikliąsias medžiagas, ir jokių svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo neiškilo. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Cholib nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cholib vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cholib vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cholib preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Cholib

Europos Komisija 2013 m. rugpjūčio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cholib rinkodaros leidimą.

Išsamų Cholib EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cholib rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.