

### **III priedas**

#### **preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pataisos**

Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.  
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

**Pataisos, kurios turi būti įtrauktos į atitinkamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenofibrato (100, 300, 67, 200, 250 mg kapsulės ir 160 ir 145 mg plėvele dengtos tabletės) preparato charakteristikų santraukos skyrius**

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos (pakeisti esamą tekstą)

*[Preparato pavadinimas] vartojamas kaip pagalbinė priemonė, kartu taikant gydymą dieta ir kitą nefarmakologinį gydymą (pvz., mankštą, svorio metimą) šiais atvejais:*

- sunkios hipertrigliceridemijos, kai yra (arba ne) mažas DTL cholesterolio kiekis, gydymas;
- mišri hiperlipidemija, kai statinų vartoti negalima arba jie nėra toleruojami;
- mišri hiperlipidemija pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika, vartojant kartu su statiniais, kai tinkamai kontroliuoti trigliceridų ir DTL cholesterolio nepavyksta.

5.1 skyrius. Farmakodinaminės savybės (papildomas tekstas)

*Yra duomenų, kad gydymas fibratais gali susilpninti vainikinių širdies kraujagyslių ligos reiškinius, bet nenustatyta, kad jie sumažintų bendrąjį mirtingumą taikant pirminę ar antrinę širdies ir kraujagyslių ligos prevenciją.*

*ACCORD (angl. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) lipidų tyrimas buvo atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 5 518 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, kurie buvo gydomi fenofibratu ir simvastatinu. Gydymas fenofibratu ir simvastatinu neparodė jokių reikšmingų skirtumų, palyginti su gydymu vien simvastatinu pagal nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto ir mirties dėl širdies bei kraujagyslių patologijos sudėtines pirmines baigtis (pavojaus santykis [PS] 0,92, 95 % PI 0,79–1,08,  $p = 0,32$  ; absoliutus rizikos sumažėjimas: 0,74 %). Iš anksto apibrėžtame dislipidemija sergančių pacientų pogrupyje, kuris apibūdinamas kaip pacientai, kurių pradinio vertinimo metu DTL-C tertilė buvo mažiausia ( $\leq 34$  mg/dl arba 0,88 mmol/l), o trigliceridų (TG) tertilė buvo didžiausia ( $\geq 204$  mg/dl arba 2,3 mmol/l), gydymas fenofibratu ir simvastatinu sąlygojo 31 % santykinį sumažėjimą, palyginti su gydymu vien simvastatinu pagal sudėtines pirmines baigtis (pavojaus santykis [PS] 0,69, 95 % PI 0,49–0,97,  $p = 0,03$  ; absoliutus rizikos sumažėjimas: 4,95 %). Kita iš anksto apibrėžto pogrupio analizė parodė statistiškai reikšmingą gydymo pagal lytį sąveiką ( $p = 0,01$ ), kuri rodo galimą vyrų gydymo preparatų deriniu naudą ( $p = 0,037$ ), bet potencialiai didesnę pirminių baigčių riziką moterims, gydytoms preparatų deriniu, palyginti su gydymu vien simvastatinu ( $p = 0,069$ ). To nebuvo nustatyta pirmiau minėtame dislipidemija sergančių pacientų pogrupyje, bet nebuvo ir aiškių duomenų apie naudą dislipidemija sergančioms moterims, gydytoms fenofibratu ir simvastatinu, taip pat negalima atmesti galimo kenksmingo poveikio šiame pogrupyje galimybės.*

**Pataisos, kurios turi būti įtrauktos į atitinkamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenofibrato (100, 300, 67, 200, 250 mg kapsulės ir 160 ir 145 mg plėvele dengtos tabletės) pakuotės lapelio skyrius**

1 skyrius - Kas yra [preparato pavadinimas] ir kam jis vartojamas

*[Preparato pavadinimas] priklauso vaistų, vadinamų fibratais, grupei. Šie vaistai vartojami riebalų (lipidų) kiekiui kraujyje mažinti, pavyzdžiui, riebalų, vadinamų trigliceridais, kiekiui mažinti.*

*[Preparato pavadinimas] vartojamas, kartu taikant mažai riebalų turinčią dietą ir kitą nemedicininį gydymą, pvz., mankštą ir svorio metimą, riebalų kiekiui kraujyje mažinti.*

*[Preparato pavadinimas] galima vartoti kartu su kitais vaistais [statiniais] tam tikromis aplinkybėmis, kai vien statinu riebalų kiekio kraujyje kontroliuoti nepavyksta.*

**Pataisos, kurios turi būti įtrauktos į atitinkamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bezafibrato, ciprofibrato ir fenofibrato (267 mg kapsulės ir 215 mg plėvele dengtos tabletės) preparato charakteristikų santraukos skyrius**

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos (pakeisti esamą tekstą)

*[Preparato pavadinimas] vartojamas kaip pagalbiniė priemonė, kartu taikant gydymą dieta ir kitą nefarmakologinį gydymą (pvz., mankštą, svorio metimą) šiais atvejais:*

- sunkios hipertrigliceridemijos, kai yra (arba nėra) mažas DTL cholesterolio kiekis, gydymas;
- mišri hiperlipidemija, kai statinų vartoti negalima arba jie nėra toleruojami;

5.1 skyrius. Farmakodinaminės savybės (papildomas tekstas)

*Yra duomenų, kad gydymas fibratais gali susilpninti vainikinių širdies kraujagyslių ligos reiškinius, bet nenustatyta, kad jie sumažintų bendrąjį mirtingumą taikant pirminę ar antrinę širdies ir kraujagyslių ligos prevenciją.*

**Pataisos, kurios turi būti įtrauktos į atitinkamus vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bezafibrato, ciprofibrato ir fenofibrato (267 mg kapsulės ir 215 mg plėvele dengtos tabletės) pakuotės lapelio skyrius**

1 skyrius - Kas yra [preparato pavadinimas] ir kam jis vartojamas

*[Preparato pavadinimas] priklauso vaistų, vadinamų fibratais, grupei. Šie vaistai vartojami riebalų (lipidų) kiekiui kraujyje mažinti, pavyzdžiui, riebalų, vadinamų trigliceridais, kiekiui mažinti.*

*[Preparato pavadinimas] vartojamas, kartu taikant mažai riebalų turinčią dietą ir kitą nemedicininį gydymą, pvz., mankštą ir svorio metimą, riebalų kiekiui kraujyje mažinti.*

**Pataisos, kuriomis reikia papildyti atitinkamas vaistinių preparatų, kuriuose yra gemfibrozilio, preparato charakteristikų santraukos vietas**

4.1 skyrius „Terapinės indikacijos (dabartinis tekstas turi būti pakeistas)

*[Preparato pavadinimas] vartojamas kaip pagalbinė priemonė, kartu taikant gydymą dieta ir kitą nefarmakologinį gydymą (pvz., mankštą, svorio metimą) šiais atvejais:*

- sunkios hipertrigliceridemijos, kai yra (arba nėra) mažas DTL cholesterolio kiekis, gydymas;
- mišri hiperlipidemija, kai statinų vartoti negalima arba jie nėra toleruojami;
- Pirminė hipercholesterolemija, jei gydymas statiniais kontraindikuotinas arba netoleruojamas.

*Pirminė profilaktika*

*Sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis mažinimas vyrams, kurių ne DTL cholesterolio koncentracija yra padidėjusi ir kuriems yra didelė pirmojo širdies ir kraujagyslių reiškinio atsiradimo rizika, jei gydymas statiniais kontraindikuotinas arba netoleruojamas (žr. 5.1 skyrių).*

5.1 skyrius „Farmakodinaminės savybės“ (dabartinis tekstas turi būti papildytas)

*Yra duomenų, kad gydymas fibratais gali susilpninti vainikinių širdies kraujagyslių ligos reiškinius, bet nenustatyta, kad jie sumažintų bendrąjį mirtingumą taikant pirminę ar antrinę širdies ir kraujagyslių ligos prevenciją.*

*VA-HIT buvo dvigubai koduotas tyrimas, kurio metu lygintas gemfibrozilio (1200 mg per parą) ir placebo poveikis ir kuriame dalyvavo 2531 vyras, kurie jau sirgo išemine širdies liga ir kurių DTL-C koncentracija buvo didesnė kaip 40 mg/dl (1,0 mmol/l), o MTL C koncentracija buvo normali. Po vienerių metų gemfibrozilio vartojusiems pacientams vidutinė DTL-C koncentracija buvo 6% didesnė, o vidutinė trigliceridų koncentracija - 31% mažesnė, palyginti su atitinkamais placebo vartojusių ligonių rodmenimis. Pagrindinė vertinamoji baigtis (nemirtinas miokardo infarktas arba mirtis nuo širdies sutrikimo) pasireiškė 17,3% gemfibroziliu gydytų pacientų ir 21,7% placebo vartojusių ligonių (santykinė rizika sumažėjo 22%; 95% PI, 7 - 35 %; P=0,006). Analizuojant antrines baigtis, nustatyta, kad gemfibrozilio vartojusiems pacientams santykinė insulto rizika sumažėjo 25% (95% PI -6-47%, p=0,10) kombinuotos baigties (mirties nuo IŠL, nemirtino infarkto ar patvirtinto insulto) - 24% (95% PI 11-36%, p< 0,001), praeinančio išemijos priepuolio - 59% (95% PI 33-75%, p< 0,001), miego arterijos endarterektomijos - 65% (95% PI 37-80%, p< 0,001).*

**Pataisos, kuriomis reikia papildyti atitinkamas vaistinių preparatų, kuriuose yra gemfibrozilio, pakuotės lapelio vietas**

1 skyrius. Kas yra [Sugalvotas pavadinimas] ir kam jis vartojamas

*[Preparato pavadinimas] priklauso vaistų, vadinamų fibratais, grupei. Šie vaistai vartojami riebalų (lipidų) kiekiui kraujyje mažinti, pavyzdžiui, riebalų, vadinamų trigliceridais, kiekiui mažinti.*

*[Preparato pavadinimas] vartojamas, kartu taikant mažai riebalų turinčią dietą ir kitą nemedicininį gydymą, pvz., mankštą ir svorio metimą, riebalų kiekiui kraujyje mažinti.*

*[Sugalvotas pavadinimas] galima vartoti širdies sutrikimų rizikai mažinti vyrams, kuriems ši rizika yra didelė ir kurių „blogą cholesterolio kiekį“ padidėjęs, tuo atveju, jei negalima vartoti kitokių vaistų (statinų).*

[Sugalvotas pavadinimas] galima vartoti žmonėms, kurie negali vartoti kitokių lipidų kiekį mažinančių vaistų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti.