



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cholib

fenofibrāts/simvastatīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cholib*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Cholib* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cholib* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cholib* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cholib* un kāpēc tās lieto?

Cholib ir zāles tauku līmeņa asinīs uzlabošanai. Tās satur divas aktīvās vielas – fenofibrātu un simvastatīnu, un tās lieto kopā ar maztauku diētu un fiziskām aktivitātēm ar mērķi pazemināt triglicerīdu (tauku veida) līmeni un paaugstināt „labā” holesterīna (ABL holesterīna) līmeni. *Cholib* ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem ar augstu sirds slimības risku, kuriem „sliktā” holesterīna (ZBL holesterīna) līmenis jau tiek kontrolēts ar atbilstošu atsevišķi lietota simvastatīna devu.

Kā lieto *Cholib*?

Pirms *Cholib* terapijas uzsākšanas atbilstoši jāārstē iespējamie patoloģiski paaugstināta tauku līmeņa asinīs cēloņi un pacientiem jāievēro tauku līmeni pazeminoša standarta diēta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tablešu veidā (145/20 mg un 145/40 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, kas jānorij vesela, uzdzerot glāzi ūdens. Ārstēšanas laikā ar *Cholib* jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas, jo zināms, ka tā ietekmē simvastatīna daudzumu asinīs.

Kā *Cholib* darbojas?

Cholib aktīvās vielas fenofibrāts un simvastatīns darbojas dažādos veidos un savstarpēji papildinoši.



Fenofibrāts ir *PPAR α* agonists. Tas nozīmē, ka tas aktivizē receptorus, kurus dēvē par „peroksisomu proliferatora aktivētiem receptoriem alfa” (*PPAR α*) un kuri ir iesaistīti uztura tauku, īpaši triglicerīdu sadalīšanās. Kad šie receptori ir aktivēti, tauku sadalīšanās paātrinās, kas palīdz izvadīt no asinīm „slikto” holesterīnu un triglicerīdus.

Otra aktīvā viela simvastatīns pieder pie zāļu grupas, kuru dēvē par „statīniem”. Tas pazemina kopējo holesterīna līmeni asinīs, bloķējot HMG-CoA reduktāzes darbību. Šis enzīms aknās ir iesaistīts holesterīna veidošanā. Tā kā aknām holesterīns ir nepieciešams žults veidošanai, pazeminātais holesterīna līmenis aknu šūnās izraisa receptoru veidošanos, kas saista holesterīnu no asinīm, pazeminot tā līmeni vēl vairāk. Šādā veidā no asinīm tiek saistīts „sliktais” holesterīns.

Kādas bija *Cholib* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Cholib* efektīvāk nekā atsevišķi lietots statīns pazemina triglicerīdu un paaugstina labā holesterīna līmeni.

Pamatpētījumā, kurā *Cholib* 145/20 mg salīdzināja ar 40 mg simvastatīna 1050 pacientiem, kuriem ārstēšana tikai ar 20 mg simvastatīna nebija pietiekama, lietojot *Cholib*, triglicerīdu līmenis pēc 12 nedēļām pazeminājās par aptuveni 36 %, salīdzinot ar 12 %, lietojot simvastatīnu. Turklāt, lietojot *Cholib*, labā holesterīna līmenis paaugstinājās par aptuveni 7 %, salīdzinot ar aptuveni 2 %, lietojot simvastatīnu.

Citā pētījumā *Cholib* 145/40 mg salīdzināja ar 40 mg simvastatīna 450 pacientiem, kuriem ārstēšana tikai ar 40 mg simvastatīna nebija pietiekama. Pierādīja, ka *Cholib* izraisīja izteiktāku triglicerīdu līmeņa pazemināšanos (33 %, salīdzinot ar 7 %) un augstāku labā holesterīna līmeni (pieaugums par 6 %, salīdzinot ar pazeminājumu par 1 %).

Divos papildpētījumos *Cholib* salīdzināja ar citiem statīniem (atorvastatīnu un pravastatīnu) un pierādīja, ka *Cholib* ir efektīvākas nekā šie atsevišķi lietotie statīni.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cholib*?

Visbiežāk novērotās *Cholib* blakusparādības ir paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), palielināts trombocītu skaits asinīs, gastroenterīts (caureja un vemšana) un paaugstināts alanīnaminotransferāzes (aknu enzīma) līmenis. Pilns visu *Cholib* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Cholib nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret zemesriekstiem, sojas lecitīnu vai kādu no zāļu sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, cilvēkiem, kuriem ir gaismas ierosinātas reakcijas uz fibrātiem vai ketoprofēnu, vai tiem, kuriem ir aknu vai žultspūšļa slimība, pankreatīts vai mēreni vai stipri pavājināta nieru darbība vai iepriekš bijuši muskuļu bojājumi statīnu vai fibrātu lietošanas laikā. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cholib* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka ir pierādīts, ka fenofibrāta un simvastatīna kombinācija efektīvi uzlabo tauku līmeni asinīs. Visos pētījumos triglicerīdu līmeņa pazeminājums un labā holesterīna līmeņa pieaugums, lietojot *Cholib*, bija izteiktāks nekā lietojot tikai statīnu. Komiteja ņēma arī vērā, ka fenofibrāta un simvastatīna kombināciju jau lieto klīniskajā praksē.

Attiecībā uz *Cholib* drošumu šajos pētījumos novērotās blakusparādības atbilda tam, kas ir zināms par abām aktīvajām vielām, un neradīja būtiskas bažas. Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cholib*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Cholib* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cholib* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cholib* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Cholib*

Eiropas Komisija 2013. gada 26. augustā izsniedza *Cholib* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cholib* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cholib* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.