



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cholib

fenofibrate / simvastatin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Cholib. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Cholib.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Cholib, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Cholib u għal xiex jintuża?

Cholib huwa medicina biex ittejjeb il-livelli tax-xaħam fid-demm. Fih żewġ sustanzi attivi, fenofibrate u simvastatin, u jintuża flimkien ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam u eżerċizzju bil-għan li jnaqqas il-livelli tat-trigliceridi (tip ta' xaħam) tal-pazjenti u jżid il-livelli tal-kolesterol 'tajjeb' (kolesterol HDL) tagħhom. Cholib għandu jintuża fuq adulti f'riskju għoli ta' mard tal-qalb li l-livelli tal-kolesterol 'ħażin' (kolesterol LDL) tagħhom diġà qegħdin jiġu kkontrollati bid-doża korrispondenti ta' simvastatin waħdu.

Kif jintuża Cholib?

Qabel ma tinbeda kura b'Cholib, il-kawżi possibbli tal-livelli abnormali ta' xaħmijiet fid-demm għandhom jiġu ttrattati b'mod adegwat u l-pazjenti għandhom jitpoġġew fuq dieta standard li tnaqqas ix-xaħam.

Cholib jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala pilloli (145/20 mg u 145/40 mg). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum li għandha tinbela sħiħa ma' tazza ilma. Il-meraq tal-grejpfrut għandu jiġi evitat waqt kura b'Cholib peress li dan huwa magħruf li jbidel l-ammont ta' simvastatin fid-demm.



Kif jaħdem Cholib?

Is-sustanzi attivi f'Cholib, fenofibrate u simvastatin, jaħdmu b'modi differenti u l-azzjonijiet tagħhom għandhom effett kumplementari.

Fenofibrate huwa 'agonist ta' PPAR α '. Dan ifisser li jattiva tip ta' riċettur magħruf bħala l-'*peroxisome proliferator-activated receptor alpha*' (PPAR α), li huwa involut fit-tkissir ta' xaħmijiet mid-dieta, speċjalment it-trigliceridi. Meta dawn ir-riċetturi jiġu attivati, it-tkissir tax-xaħmijiet jiġi aċċellerat, li jgħin biex inaddaf id-demmm mill-kolesterol 'ħażin' u t-trigliceridi.

It-tieni sustanza attiva, simvastatin, tagħmel parti mill-grupp magħruf bħala 'statins'. Inaqas il-kolesterol totali fid-demmm billi jimblokka l-azzjoni ta' HMG-CoA reductase, enzima fil-fwied involuta fil-produzzjoni ta' kolesterol. Peress li l-fwied jeħtieġ il-kolesterol biex jipproduċi l-bile, il-livell imnaqqas tal-kolesterol fid-demmm jikkawża liċ-ċelluli tal-fwied sabiex jipproduċu riċetturi li jiġbdu l-kolesterol mid-demmm, u b'hekk il-livell tiegħu ikompli jitnaqqas aktar. Il-kolesterol li jinġibed mid-demmm b'dan il-mod huwa l-kolesterol 'ħażin'.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cholib li ħarġu mill-istudji?

Cholib intwera li huwa aktar effettiv minn statins weħedhom biex inaqas il-livelli tat-trigliceridi u jżid il-livelli tal-kolesterol tajjeb.

Fi studju ewlieni li qabbel Cholib 145/20 mg ma' 40 mg f'1,050 pazjent li ma kinux qed jirċievu kura adegwata b'20 mg simvastatin waħdu, il-livelli tat-trigliceridi naqsu b'madwar 36% b'Cholib wara 12-il ġimgħa meta mqabbla ma' 12% b'simvastatin. Barra minn hekk, il-livelli tal-kolesterol tajjeb żiedu b'madwar 7% b'Cholib meta mqabbla ma' madwar 2% b'simvastatin.

Studju ieħor qabbel Cholib 145/40 mg ma' simvastatin 40 mg f'450 pazjent li ma kinux qed jirċievu kura adegwata b'40 mg simvastatin waħdu. Wera li Cholib wassal għal tnaqqis akbar fil-livelli tat-trigliceridi (33% kontra 7%) u għal livelli ogħla tal-kolesterol tajjeb (żieda ta' 6% kontra tnaqqis ta' 1%).

Żewġ studji oħra qabblu Cholib ma' statins oħra (atorvastatin u pravastatin) u wrew li Cholib kien aktar effettiv minn dawkk l-istatins mgħotja weħidhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cholib?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cholib huma żieda fil-livelli ta' krejatinina fid-demmm, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (irjiħat), żieda fl-għadd tal-plejtlits fid-demmm, gastroenterite (dijarea u rimettar) u żieda fil-livelli ta' alanine aminotransferase (enzima tal-fwied). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Cholib, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cholib ma għandux jintuza fuq persuni li jbatu minn sensitività eċċessiva (allergiċi) għall-karawett, soya lecithin jew għal xi sustanza tal-medicina. M'għandux jintuza wkoll fuq nisa tqal jew li qed ireddgħu, fuq persuni magħrufa li għandhom reazzjonijiet għall-fibrati jew ketoprofen minħabba d-dawl, jew dawkk li għandhom mard tal-fwied jew tal-marrara, pankreatite, jew tnaqqis moderat jew sever tal-funzjoni tal-kliwi, jew li preċedentement kellhom problemi fil-muskoli waqt li kienu qed jieħdu statins jew fibrati. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġiet approvat Cholib?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra li l-kombinazzjoni ta' fenofibrate u simvastatin intweriet li hija effettiva biex ittejjeb il-livelli ta' xaħam fid-demmm. Fl-istudji kollha t-tnaqqis fit-trigliceridi u ż-żidiet fil-kolesterol tajjeb kienu ogħla b'Cholib milli bi statin waħdu.

Il-Kumitat innota wkoll li l-kombinazzjoni ta' fenofibrate u simvastatin diġà qed tintuża fil-prattika klinika.

Fir-rigward tas-sigurtà ta' Cholib, l-effetti sekondarji rrapportata fl-istudji kienu konsistenti ma' dak li hu magħruf dwar iż-żewġ sustanzi attivi u ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri. Il-Kumitat għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Cholib huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Cholib??

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Cholib jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cholib, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cholib

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cholib fis-26 ta' Awwissu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Cholib jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cholib, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 08-2013.