



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cholib

fenofibraat / simvastatine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cholib. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cholib.

Voor praktische informatie over het gebruik van Cholib dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cholib en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cholib is een geneesmiddel dat de vetgehaltenes van het bloed verbetert. Het bevat twee werkzame stoffen, fenofibraat en simvastatine, en wordt gebruikt in combinatie met een vetarm dieet en lichaamsbeweging om de concentraties van triglyceriden (een soort vet) van patiënten te verlagen en de concentraties van 'goed' cholesterol (HDL-cholesterol) te verhogen. Cholib is bedoeld om te worden gebruikt bij volwassenen met een hoog risico op een hartziekte en met concentraties van 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) die al worden gereguleerd met de overeenkomende dosis simvastatine alleen.

Hoe wordt Cholib gebruikt?

Voordat een behandeling met Cholib wordt begonnen, moeten mogelijke oorzaken van de abnormale vetgehaltenes van het bloed afdoende worden behandeld en moeten patiënten op een standaard vetverlagend dieet worden gezet.

Cholib is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (145/20 mg en 145/40 mg). De aanbevolen dosis is één tablet per dag, die in zijn geheel met een glas water dient te worden ingenomen. Tijdens de behandeling met Cholib dient grapefruitsap te worden vermeden, omdat bekend is dat dit de hoeveelheid simvastatine in het bloed beïnvloedt.



Hoe werkt Cholib?

De werkzame stoffen in Cholib, fenofibraat en simvastatine, werken op verschillende en elkaar aanvullende manieren.

Fenofibraat is een 'PPAR α -agonist'. Dit betekent dat het een type receptor activeert die 'peroxisoomproliferatorgeactiveerd receptor type alfa' (PPAR α) wordt genoemd en die een rol speelt bij het afbreken van vetten uit voedsel, in het bijzonder triglyceriden. Wanneer deze receptoren worden geactiveerd, worden vetten sneller afgebroken, wat het bloed helpt zuiveren van 'slecht' cholesterol en triglyceriden.

De tweede werkzame stof, simvastatine, behoort tot de groep 'statines'. Deze stof verlaagt het totale cholesterolgehalte van het bloed door de werking van HMG-CoA-reductase, een enzym in de lever dat een rol speelt bij de productie van cholesterol, te blokkeren. Omdat de lever cholesterol nodig heeft om gal te produceren, leidt het verlaagde cholesterolgehalte van het bloed ertoe dat de levercellen receptoren produceren die cholesterol uit het bloed halen, waardoor het cholesterolgehalte van het bloed nog verder daalt. De cholesterol dat zo aan het bloed wordt onttrokken, is 'slecht' cholesterol.

Welke voordelen bleek Cholib in onderzoeken te hebben?

Cholib is effectiever gebleken dan statines alleen in het verlagen van de triglyceridengehaltes en het verhogen van de concentraties van goed cholesterol.

In een hoofdonderzoek waarin Cholib 145/20 mg werd vergeleken met simvastatine 40 mg bij 1 050 patiënten die niet afdoende konden worden behandeld met 20 mg simvastatine alleen, daalden de triglyceridengehaltes met ongeveer 36% bij gebruik van Cholib na 12 weken, vergeleken met 12% bij gebruik van simvastatine. De concentraties van goed cholesterol stegen bovendien met ongeveer 7% bij gebruik van Cholib, vergeleken met ongeveer 2% bij gebruik van simvastatine.

In een ander onderzoek werd Cholib 145/40 mg vergeleken met simvastatine 40 mg in 450 patiënten die niet afdoende konden worden behandeld met 40 mg simvastatine alleen. Cholib bleek tot een grotere daling van de triglyceridengehaltes te leiden (33% tegen 7%) en tot hogere concentraties van goed cholesterol (6% toename tegen 1% afname).

In twee andere onderzoeken werd Cholib vergeleken met andere statines (atorvastatine en pravastatine), waaruit bleek dat Cholib effectiever was dan deze statines als monotherapie.

Welke risico's houdt het gebruik van Cholib in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cholib zijn verhoogde creatininespiegels in het bloed, infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden), verhoogde aantallen bloedplaatjes, gastro-enteritis (diarree en braken) en verhoogde concentraties van alanineaminotransferase (een leverenzym). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Cholib.

Cholib mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pinda's, voor sojalecithine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bij mensen van wie bekend is dat zij onder invloed van licht reacties hebben gehad op fibraten of ketoprofen, een lever- of galblaasaandoening, pancreatitis of een matig of ernstig verminderde nierfunctie hebben of eerder spierproblemen hebben gehad bij gebruik van statines of fibraten. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Cholib goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is gebleken dat de combinatie van fenofibraat en simvastatine effectief is in het verbeteren van de vetgehalten van het bloed. In alle onderzoeken waren de verlagingen in de triglyceridenwaarden en de toenames van de goede cholesterol bij gebruik van Cholib hoger dan bij gebruik van een statine alleen. Het Comité merkte ook op dat de combinatie van fenofibraat en simvastatine al wordt gebruikt in de klinische praktijk.

Met betrekking tot de veiligheid van Cholib waren de in de onderzoeken gerapporteerde bijwerkingen consistent met de bijwerkingen die bekend zijn van de twee werkzame stoffen, en er waren geen grote zorgen. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Cholib groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Cholib voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cholib te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Cholib te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Cholib veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Cholib:

De Europese Commissie heeft op 26 augustus 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cholib verleend.

Het volledige EPAR voor Cholib is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cholib.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.