



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cholib

fenofibrat / symwastatyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cholib. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Celem dokumentu nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cholib.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cholib należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Cholib i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Cholib jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi. Lek zawiera dwie substancje czynne – fenofibrat oraz symwastatynę – i razem z dietą niskotłuszczową oraz wysiłkiem fizycznym jest stosowany w celu obniżenia stężenia trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) i podwyższenia stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL) u pacjentów. Lek Cholib stosuje się u osób dorosłych z wysokim ryzykiem wystąpienia choroby serca, u których stężenie „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) jest już kontrolowane odpowiednią dawką samej symwastatyny.

Jak stosować lek Cholib?

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cholib należy podjąć odpowiednie leczenie możliwych przyczyn nieprawidłowego stężenia tłuszczów we krwi, a pacjenci powinni stosować standardową dietę w celu obniżenia tego stężenia.

Lek Cholib wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny w postaci tabletek (145/20 mg i 145/40 mg). Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, którą należy połknąć, popijając szklanką wody. Podczas leczenia produktem Cholib należy unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ wiadomo, że zmienia on ilość symwastatyny we krwi.



Jak działa lek Cholib?

Substancje czynne leku Cholib – fenofibrat i symwastatyna – działają na różne sposoby, a ich działanie uzupełnia się wzajemnie.

Fenofibrat jest „agonistą PPAR α ”. Oznacza to, że fenofibrat aktywuje typ receptora nazywanego „receptorem aktywowanym przez proliferatory peroksyosomów typu alfa” (ang. peroxisome proliferator activated receptor type alpha, PPAR α), który bierze udział w rozkładaniu tłuszczów przyjmowanych wraz z pokarmem, zwłaszcza trójglicerydów. Aktywacja tych receptorów powoduje przyspieszenie rozkładania tłuszczów, co sprzyja usuwaniu „złego” cholesterolu i trójglicerydów z krwi.

Druga substancja czynna – symwastatyna – należy do grupy „statyn”. Zmniejsza ona całkowitą zawartość cholesterolu we krwi, blokując działanie reduktazy HMG-CoA – enzymu wątrobowego biorącego udział w wytwarzaniu cholesterolu. Ponieważ wątroba potrzebuje cholesterolu do produkcji żółci, obniżenie stężenia cholesterolu we krwi powoduje wytwarzanie przez komórki wątroby receptorów, które pobierają cholesterol z krwi, co obniża jego stężenie jeszcze bardziej. Cholesterol pobierany w ten sposób z krwi to „zły” cholesterol.

Jakie korzyści ze stosowania leku Cholib wykazały badania?

Wykazano, że lek Cholib jest bardziej skuteczny w obniżaniu stężenia trójglicerydów i podwyższaniu stężenia dobrego cholesterolu niż same statyny.

W badaniu głównym, w którym porównano lek Cholib 145/20 mg z symwastatyną w dawce 40 mg u 1050 pacjentów leczonych w niewystarczającym stopniu samą symwastatyną w dawce 20 mg, stężenie trójglicerydów po 12 tygodniach obniżyło się o około 36% w przypadku leku Cholib i o 12% w przypadku symwastatyny. Dodatkowo stężenie dobrego cholesterolu wzrosło o około 7% w przypadku leku Cholib i o około 2% w przypadku symwastatyny.

W innym badaniu lek Cholib 145/40 mg porównano z symwastatyną w dawce 40 mg u 450 pacjentów leczonych w niewystarczającym stopniu samą symwastatyną w dawce 40 mg. W badaniu tym wykazano, że lek Cholib prowadził do większego obniżenia stężenia trójglicerydów (odpowiednio o 33% i 7%) i podwyższenia stężenia dobrego cholesterolu (odpowiednio o 6% i 1%).

W dwóch kolejnych badaniach lek Cholib porównano z innymi statynami (atorwastatyną oraz prawastatyną) i wykazano, że lek Cholib jest bardziej skuteczny niż te statyny podawane osobno.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Cholib?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cholib to podwyższone stężenie kreatyniny we krwi, zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zwiększona liczba płytek krwi, zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty) oraz podwyższone stężenie aminotransferazy alaninowej (enzymu wątrobowego). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cholib znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Cholib nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na orzeszki ziemne, lecytynę sojową lub którykolwiek składnik leku. Nie wolno go również stosować u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią, u osób, u których występowały wywołane przez światło reakcje na fibraty i ketoprofen, u osób z chorobą wątroby lub pęcherzyka żółciowego, zapaleniem trzustki, upośledzeniem czynności nerek o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego ani u osób, u których występowały dolegliwości związane z mięśniami podczas przyjmowania statyn lub fibratów. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Cholib?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wykazano skuteczność skojarzenia fenofibratu i symwastatyny w obniżaniu stężenia tłuszczów we krwi. We wszystkich badaniach obniżenie stężenia trójglicerydów i podwyższenie stężenia dobrego cholesterolu były większe w przypadku stosowania leku Cholib niż w przypadku stosowania samej statyny. Komitet zauważył również, że skojarzenie fenofibratu i symwastatyny jest już stosowane w praktyce klinicznej.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Cholib działania niepożądane zgłaszane w badaniach były zgodne ze stanem wiedzy na temat obydwu substancji czynnych i nie wzbudzały poważnych obaw. W związku z tym Komitet stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cholib przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cholib?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Cholib opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Cholib zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cholib:

W dniu 26 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cholib do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Cholib znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cholib należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.