



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cholib

fenofibrato/sinvastatina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cholib. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cholib.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cholib, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cholib e para que é utilizado?

O Cholib é um medicamento que se destina a melhorar os níveis de gordura no sangue. Contém duas substâncias ativas, o fenofibrato e a sinvastatina, e é utilizado em conjunto com uma dieta com baixo teor em gordura e a prática de exercício físico, com o propósito de reduzir os níveis de triglicéridos (um tipo de gordura) dos doentes e aumentar os níveis do chamado «bom» colesterol (colesterol HDL). O Cholib destina-se a ser utilizado em adultos com elevado risco de doença cardíaca cujos níveis de «mau» colesterol (colesterol LDL) já estão a ser controlados com a correspondente dose de sinvastatina isoladamente.

Como se utiliza o Cholib?

Antes do início do tratamento com o Cholib, as possíveis causas dos níveis anormais de gorduras no sangue devem ser adequadamente tratadas e os doentes devem ser submetidos a uma dieta padrão de redução da gordura.

O Cholib só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (145/20 mg e 145/40 mg). A dose recomendada é de um comprimido por dia, a ser engolido inteiro com um copo de água. Deve evitar-se o sumo de toranja durante o tratamento com o Cholib, dado que se sabe que o sumo desta fruta altera a quantidade de sinvastatina no sangue.



Como funciona o Cholib?

As substâncias ativas do Cholib, o fenofibrato e a sinvastatina, têm modos de funcionamento diferentes, sendo os seus efeitos complementares.

O fenofibrato é um «agonista dos PPAR α ». Ou seja, ativa um tipo de recetor denominado «recetor ativado por proliferadores peroxissomais alfa» (PPAR α), o qual se encontra envolvido na decomposição das gorduras ingeridas na dieta, em especial dos triglicéridos. Quando estes recetores são ativados, a decomposição das gorduras é acelerada, o que ajuda a eliminar o «mau» colesterol e os triglicéridos do sangue.

A segunda substância ativa, a sinvastatina, pertence ao grupo denominado «estatinas». Reduz o colesterol total no sangue através do bloqueio da HMG-CoA redutase, uma enzima hepática (do fígado) envolvida na produção de colesterol. Dado que o fígado necessita de colesterol para produzir biliar, os níveis reduzidos de colesterol no sangue fazem com que as células hepáticas produzam recetores que captam o colesterol do sangue, reduzindo ainda mais os seus níveis. O colesterol extraído do sangue desta forma é o «mau» colesterol.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cholib durante os estudos?

Demonstrou-se que o Cholib é mais eficaz do que as estatinas isoladamente na redução dos níveis de triglicéridos e no aumento dos níveis do bom colesterol.

Num estudo principal que comparou o Cholib 145/20 mg com sinvastatina 40 mg em 1050 doentes inadequadamente tratados com 20 mg de sinvastatina isoladamente, os níveis de triglicéridos diminuíram cerca de 36% com o Cholib decorridas 12 semanas, em comparação com 12% com a sinvastatina. Adicionalmente, os níveis do bom colesterol aumentaram cerca de 7% com o Cholib, em comparação com cerca de 2% com a sinvastatina.

Um outro estudo comparou o Cholib 145/40 mg com sinvastatina 40 mg em 450 doentes inadequadamente tratados com 40 mg de sinvastatina isoladamente. Foi demonstrado que o Cholib causou uma maior redução dos níveis de triglicéridos (33% *versus* 7%) e níveis mais elevados de bom colesterol (aumento de 6% *versus* diminuição de 1%).

Dois outros estudos compararam o Cholib com outras estatinas (atorvastatina e pravastatina) e demonstraram que o Cholib é mais eficaz do que essas estatinas administradas isoladamente.

Quais são os riscos associados ao Cholib?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cholib são aumento dos níveis de creatinina no sangue, infeção das vias respiratórias superiores (constipações), aumento dos níveis de plaquetas sanguíneas, gastroenterite (diarreia e vômitos) e aumento dos níveis de alanina aminotransferase (uma enzima hepática). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cholib, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Cholib é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade (alergia) a amendoins, lecitina de soja ou a quaisquer outros componentes do medicamento. Do mesmo modo, também não pode ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentarem, em pessoas que sabem sofrer de reações a fibratos ou cetoprofeno induzidas pela luz, ou em pessoas que sofrem de doença do fígado ou vesícula biliar, pancreatite ou insuficiência renal moderada ou grave, ou que têm antecedentes de problemas musculares durante a toma de estatinas ou fibratos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cholib?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou que a associação fenofibrato/sinvastatina demonstrou ser eficaz a melhorar os níveis de gordura no sangue. Em todos os estudos, as reduções dos triglicéridos e os aumentos do bom colesterol foram mais elevados com o Cholib do que com uma estatina isoladamente. O Comité constatou ainda que a associação fenofibrato/sinvastatina já é utilizada na prática clínica.

Em termos de segurança do Cholib, os efeitos secundários comunicados nos estudos demonstraram ser consistentes com aquilo que se sabe acerca das duas substâncias ativas, não existindo preocupações significativas. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Cholib são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cholib?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Cholib. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cholib, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Cholib

Em 26 de agosto de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cholib.

O EPAR completo sobre o Cholib pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cholib, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.