



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cholib

fenofibrat/simvastatină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cholib. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cholib.

Pentru informații practice privind utilizarea Cholib, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cholib și pentru ce se utilizează?

Cholib este un medicament pentru îmbunătățirea nivelului grăsimilor din sânge. Conține două substanțe active, fenofibrat și simvastatină, și se utilizează în asociere cu regim alimentar hipolipidic și exercițiu fizic în scopul reducerii concentrației de trigliceride (un tip de grăsimi) și al creșterii nivelului de colesterol „bun” (colesterol HDL). Cholib trebuie utilizat la adulți cu risc crescut de boală cardiacă ale căror niveluri de colesterol „rău” (colesterol LDL) sunt controlate deja cu doza corespunzătoare de simvastatină în monoterapie.

Cum se utilizează Cholib?

Înainte de a începe tratamentul cu Cholib, trebuie tratate în mod adecvat cauzele posibile ale nivelurilor anormale de grăsimi din sânge, iar pacienții trebuie trecuți la un regim standard de reducere a grăsimilor.

Cholib se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de comprimate (145/20 mg și 145/40 mg). Doza recomandată este de un comprimat pe zi, care se înghite întreg cu un pahar cu apă. În timpul tratamentului cu Cholib trebuie evitat consumul de suc de grepfrut, deoarece se știe că acesta modifică cantitatea de simvastatină din sânge.



Cum acționează Cholib?

Substanțele active din Cholib, fenofibratul și simvastatina, acționează în moduri diferite, iar acțiunile lor au efect complementar.

Fenofibratul este un „agonist al PPAR α ”. Aceasta înseamnă că activează un tip de receptor numit „receptorul activat de proliferare a peroxizomilor de tip alfa” (PPAR α), care este implicat în descompunerea grăsimilor din alimente, în special a trigliceridelor. Când acești receptori sunt activați, descompunerea grăsimilor este accelerată, ceea ce ajută la curățarea sângelui de colesterolul „rău” și de trigliceride.

Cea de-a doua substanță activă, simvastatina, face parte din clasa de „statine”. Aceasta reduce colesterolul total din sânge blocând acțiunea HMG-CoA reductazei, o enzimă hepatică implicată în producerea colesterolului. Deoarece ficatul are nevoie de colesterol pentru a produce bilă, nivelul redus de colesterol din sânge determină celulele hepatice să producă receptori care extrag colesterolul din sânge, reducând și mai mult nivelul acestuia. Colesterolul astfel extras din sânge este colesterolul „rău”.

Ce beneficii a prezentat Cholib pe parcursul studiilor?

Cholib s-a dovedit a fi mai eficace decât statinele în monoterapie, în reducerea nivelurilor trigliceridelor și creșterea nivelurilor colesterolului bun.

Într-un studiu principal care a comparat Cholib 145/20 mg cu simvastatină 40 mg la 1 050 de pacienți la care tratamentul cu 20 mg de simvastatină în monoterapie nu a fost corespunzător, nivelurile trigliceridelor au scăzut cu aproximativ 36% cu Cholib după 12 săptămâni, în comparație cu 12% cu simvastatină. În plus, nivelurile colesterolului bun au crescut cu aproximativ 7% cu Cholib, în comparație cu aproximativ 2% cu simvastatină.

Un alt studiu a comparat Cholib 145/40 mg cu simvastatină 40 mg la 450 de pacienți la care tratamentul cu 40 mg simvastatină în monoterapie nu a fost corespunzător. S-a demonstrat că Cholib a dus la o reducere mai mare a trigliceridelor (33% față de 7%) și la niveluri mai mari ale colesterolului bun (o creștere de 6% față de o scădere de 1%).

Două studii ulterioare au comparat Cholib cu alte statine (atorvastatină și pravastatină), iar Cholib s-a dovedit mai eficace decât aceste statine administrate în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Cholib?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cholib sunt niveluri crescute ale creatininei din sânge, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), creșterea numărului de trombocite, gastroenterită (diaree și vărsături) și creșterea nivelurilor de alanin-aminotransferază (o enzimă hepatică). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Cholib, consultați prospectul.

Cholib este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la arahide, lecitină de soia sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează, la persoanele despre care se știe că prezintă reacții induse de lumină la tratamentul cu fibrați sau ketoprofen sau la persoanele care au afecțiuni ale ficatului sau ale vezicii urinare, pancreatită sau insuficiență renală moderată sau severă sau care au avut anterior probleme musculare la administrarea de statine sau de fibrați. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Cholib?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că fenofibratul și simvastatina în combinație s-au dovedit mai eficiente în îmbunătățirea nivelului grăsimilor din sânge. În toate studiile, reducerea trigliceridelor și creșterea colesterolului bun au fost mai mari cu Cholib decât cu o statină în monoterapie. De asemenea, comitetul a remarcat că fenofibratul și simvastatina în combinație sunt deja utilizate în practica clinică.

În ceea ce privește siguranța Cholib, efectele secundare raportate în studii au fost în concordanță cu ceea ce se știa despre cele două substanțe active și nu au existat motive majore de preocupare. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Cholib sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cholib?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cholib să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cholib au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cholib

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cholib, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Cholib este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cholib, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.