



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cholib

fenofibrát / simvastatín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cholib. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cholib.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cholib, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Cholib a na čo sa používa?

Cholib je liek na zlepšenie hladiny tukov v krvi. Liek obsahuje dve účinné látky, fenofibrát a simvastatín, a používa sa spolu s diétnou stravou s nízkym obsahom tukov a telesným cvičením na zníženie hladiny triglyceridov (typ tuku) a zvýšenie hladiny tzv. dobrého cholesterolu (cholesterol HDL). Liek Cholib sa používa v prípade dospelých s vysokým rizikom srdcových chorôb, u ktorých hladina tzv. zlého cholesterolu (cholesterol LDL) je už kontrolovaná zodpovedajúcou dávkou simvastatínu v monoterapii.

Ako sa liek Cholib užíva?

Pred začatím liečby liekom Cholib sa majú primerane liečiť možné príčiny abnormálnej hladiny tukov v krvi a pacienti majú dodržiavať štandardnú diétu na zníženie tuku.

Výdaj lieku Cholib je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme tabliet (145/20 mg a 145/40 mg). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne, ktorá sa prehĺta celá a zapíja vodou. Počas liečby liekom Cholib sa treba vyhýbať pitiu grapefruitového džúsu, o ktorom je známe, že vplyva na množstvo simvastatínu v krvi.



Akým spôsobom liek Cholib účinkuje?

Účinné látky lieku Cholib, fenofibrát a simvastatín, účinkujú odlišným spôsobom a ich účinky sa navzájom dopĺňajú.

Fenofibrát je agonista PPAR α . To znamená, že aktivuje typ receptora s názvom peroxizómový receptor alfa aktivovaný proliferátorom (PPAR α), ktorý sa podieľa na rozklade tukov z potravy, najmä triglyceridov. Ak sú tieto receptory aktivované, rozklad tukov sa urýchli, čo pomáha odstrániť z krvi zlý cholesterol a triglyceridy.

Druhá účinná látka, simvastatín, patrí do skupiny statínov. Simvastatín znižuje hladinu celkového cholesterolu v krvi tak, že zablokuje účinok HMG-CoA-reduktázy, enzýmu v pečeni, ktorý sa podieľa na tvorbe cholesterolu. Keďže pečeň potrebuje cholesterol na tvorbu žlče, znížená hladina cholesterolu v krvi spôsobuje, že pečeňové bunky vytvárajú receptory, ktoré priťahujú cholesterol z krvi, čím sa zníži ešte viac jeho hladina. Cholesterol pritiahnutý z krvi týmto spôsobom je zlý cholesterol.

Aké prínosy lieku Cholib boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Cholib je pri znižovaní hladiny triglyceridov a zvyšovaní hladiny dobrého cholesterolu účinnejší ako statíny.

V jednej hlavnej štúdii porovnávajúcej liek Cholib 145/20 mg so simvastatínom 40 mg v prípade 1 050 pacientov, ktorí neboli adekvátne liečení simvastatínom v monoterapii dávkou 20 mg, hladina triglyceridov pri použití lieku Cholib sa po 12 týždňoch znížila asi o 36 % v porovnaní s 12 % pri použití simvastatínu. Navyše hladina dobrého cholesterolu pri použití lieku Cholib sa zvýšila asi o 7 % v porovnaní približne s 2 % pri použití simvastatínu.

Ďalšia štúdia porovnávala liek Cholib 145/40 mg so simvastatínom 40 mg v prípade 450 pacientov, ktorí neboli adekvátne liečení simvastatínom v monoterapii dávkou 40 mg. Preukázalo sa, že liek Cholib viedol k väčšiemu zníženiu hladiny triglyceridov (33 % v porovnaní so 7 %) a k vyššej hladine dobrého cholesterolu (zvýšenie o 6 % v porovnaní so znížením o 1 %).

Ďalšie dve štúdie porovnávali liek Cholib s inými statínmi (atorvastatín a pravastatín) a preukázali, že liek Cholib je účinnejší ako tieto statíny podávané v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Cholib?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cholib sú zvýšená hladina kreatinínu v krvi, infekcia horných dýchacích ciest (nádcha), zvýšený počet krvných doštičiek, gastroenteritída (hnačka a vracanie) a zvýšená hladina alanínaminotransferázy (pečeňový enzým). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cholib sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Cholib nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na arašidy, sójový lecitín alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú používať ani tehotné či dojčiacie ženy, osoby so známymi reakciami na fibráty alebo ketoprofén vyvolanými svetlom, ani osoby s ochorením pečene alebo žlčníka, pankreatitídou alebo stredne závažne až závažne zníženou funkciou obličiek, alebo osoby, ktoré mali v minulosti svalové problémy pri užívaní statínov alebo fibrátov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cholib povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že kombinácia fenofibrátu a simvastatínu je preukázateľne účinná pri zlepšení hladiny tukov v krvi. Zníženie hladiny triglyceridov a zvýšenie hladiny dobrého cholesterolu bolo vo všetkých štúdiách väčšie pri použití lieku Cholib ako pri použití

statínu v monoterapii. Výbor tiež poznamenal, že kombinácia fenofibrátu a simvastatínu sa už používa v klinickej praxi.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Cholib, vedľajšie účinky hlásené v štúdiách sa zhodovali s tým, čo je známe o dvoch účinných látkach a neboli vyslovené žiadne závažné výhrady. Výbor preto dospel k záveru, že prínosy lieku Cholib sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Cholib?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cholib bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cholib vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Cholib

Dňa 26. augusta 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cholib na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cholib sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cholib, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013