

Številka: 1472-0041/2010
Datum: 26.10.2010Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****EMA priporoča uporabo fibratov kot zdravilo drugega izbora**

Kljub temu, da je razmerje koristi/tveganja fibratov še vedno ocenjeno kot pozitivno, uporaba fibratov kot zdravilo prvega izbora ni priporočljiva.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi fibratov: bezafibrat, ciprofibrat, fenofibrat in gemfibrozil, še vedno odtehtajo tveganja pri zdravljenju bolnikov s povišanimi vrednostmi krvnih lipidov. Kljub temu pa naj jih zdravniki novo diagnosticiranim bolnikom, z izjemo bolnikov s hudo hipertrigliceridemijo in bolnikov, ki ne smejo jemati statinov, ne predpisujejo kot zdravilo prvega izbora.

Fibrati so skupina zdravil, ki se že leta uporabljajo za zniževanje ravni lipidov, kot so trigliceridi in holesterol, v krvi. V Sloveniji imajo dovoljenje za promet naslednja zdravila:

- Katalip 250 mg trde kapsule, Fenolip 160 mg trde kapsule, Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete (fenofibrat),
- Elmogan 450 mg filmsko obložene tablete (gemfibrozil).

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je že leta 2005 ugotovila, da so, v primerjavi s trdnejšimi dokazi za statine, dokazi o dolgoročni koristi fibratov pri zmanjševanju kardiovaskularnega tveganja omejeni, in začela s pregledom koristi in tveganj vseh zdravil, ki vsebujejo fibrate. Preučevali so njihovo varnost, učinkovitost pri zniževanju ravni lipidov in dostopnost drugih zdravil za zniževanje ravni lipidov, ki ob uvedbi fibratov še niso bili na voljo. Na podlagi zbranih podatkov je PhVWP zaključila, da novih vprašanj glede varnosti fibratov ni in da imajo fibrati še vedno vlogo pri izboljšanju ravni lipidov, da pa se jih ne sme uporabljati kot zdravilo prvega izbora.

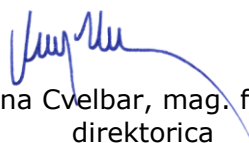
CHMP je potrdil zaključke Delovne skupine za farmakovigilanco in izdal priporočilo, da zdravila, ki vsebujejo fibrate, niso zdravila prvega izbora pri zdravljenju povišane vrednosti krvnih lipidov, z izjemo bolnikov s hudo hipertrigliceridemijo in bolnikov, ki ne smejo jemati statinov. Odbor je prav tako upošteval nove podatke glede fenofibrata in izdal priporočilo, da lahko v nekaterih primerih, ko zdravljenje s statinom ni bilo zadostno za urejanje ravni krvnih lipidov, uporabljamo fenofibrat skupaj s statinom.

Zaključki, ki jih je sprejel Odbor, so bili posredovani Evropski komisiji za sprejetje zavezujoče odločitve v celotni Evropski uniji.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica