

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва употребата на фибратите като средство на втори терапевтичен избор

Съотношението полза/риск на липидо-понижаващите лекарствени продукти от групата на фибратите продължава да бъде положително, но употребата им като средство на първи терапевтичен избор не се препоръчва

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА стига до заключението, че **ползите от употребата на безафибрат, ципрофибрат, фенофибрат и гемфиброзил, принадлежащи към групата на фибратите и използвани в лечението на пациенти с дислипидемии продължават да надвишават рисковете. Въпреки това, лекарите от територията на Европейския съюз (ЕС) не трябва повече да ги предписват като средство на първи избор за лечение на пациенти с новооткрити разстройства на липидната обмяна, с изключение на случаите на тежка форма на хипертриглицеридемия или при невъзможност на пациента да приема статини.**

Фибратите са лекарствени продукти, които са одобрени за употреба като средства за понижаване нивата на липидите (триглицериди и холестерол) в кръвта още от 60-те години на миналия век. Те представляват агонисти на PPAR-а рецепторите, намиращи се в много видове клетки на организма. PPAR (peroxisome proliferators-activated receptor alpha) е транскрипционен фактор, който кодира протеини, контролиращи липопротеиновия метаболизъм. Активирането на този рецептор води до намаление на плазмените триглицериди и до увеличение на липопротеините с висока плътност. Ефектът върху липопротеините с ниска плътност е променлив и варира от липса на ефект до слабо понижение.

През 2005 година Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към CHMP предприема преглед на лекарствените продукти, принадлежащи към групата на фибратите, поради липсата на достатъчно налични доказателства за дълготрайна полза върху намаляването на сърдечносъдовия риск, за разлика от лекарствата, принадлежащи към групата на статините. Заключението на PhVWP е, че фибратите все още имат своето място в схемите за лечение на дислипидемии, но не и в качеството им на средство за първи терапевтичен избор.

Настоящият преглед на фибратите от страна на CHMP започва по искане на Великобритания през октомври 2009 год., като следствие на това, че повечето от Притежателите на разрешенията за употреба на разглежданите продукти оспорват заключенията на PhVWP. Именно поради тази причина, Великобритания отнася въпроса към CHMP за цялостно преразглеждане и възприемане на общовалидна за ЕС препоръка дали понастоящем съществуващите разрешения за употреба на фибратите да запазят сегашния си вид или да претърпят известни промени.

В отговор на това, Комитетът потвърждава заключенията и препоръките на PhVWP, че лекарствата, съдържащи фибрати не трябва да бъдат употребявани като средство на първи терапевтичен избор, освен в случаите при които пациентите страдат от тежка форма на хипертриглицеридемия или не могат да приемат статини. След преглед на новопостъпили допълнителни данни от клинични проучвания, Комитетът

също така отбелязва, че съвместната употреба по-специално на фенофибрат със статин е препоръчителна при обстоятелства, в които статинът сам по себе си не е достатъчно ефикасен за постигане на пълен контрол върху липидния профил на кръвта. Комитетът препоръчва специфични промени в Продуктовата информация за лекарите и пациентите, касаеща разглежданите фибрати.

Препоръките към пациентите са:

- Пациентите, които понастоящем приемат фибрат за намаляване на липидите в кръвта могат да продължават да се лекуват по същия начин, тъй като не са установени нови съображения за безопасност, свързани с тези лекарства. Все пак, в неспешен порядък е необходима допълнителна консултация с лекуващия лекар за проверка на това, дали приеманият фибрат е най-удачната опция за снижаване на липидите в техния конкретен случай.
- При наличие на въпроси свързани с лечението с фибрати, пациентите трябва да се консултират с лекуващия лекар или с фармацевт.

Препоръки към лекуващите лекари:

- Лекуващите лекари не трябва вече да предписват фибрати на пациенти с високи нива на липидите в кръвта като средство на първи терапевтичен избор, освен в следните случаи:
 - пациенти с тежка хипертриглицеридемия;
 - пациенти, които имат противопоказания или непоносимост към лечението със статини.
- Във връзка с настоящото становище на СНМР, лекуващите лекари трябва да преразгледат отново лечението на пациентите, които приемат фибрати, за да се убедят в целесъобразността на първоначалният им терапевтичен избор във всеки отделен клиничен случай.

Това становище на СНМР е изпратено на Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение в рамките на ЕС.

В Р. България са разрешени за употреба или са в процедура по подновяване на разрешението следните продукти: **Ципрофибрати - Lipanor 100 mg** 100 mg твърди капсули, Санофи-Авентис България ЕООД. **Фенофибрати - Fibranor 160 mg** филмирани таблетки, Тева Фармасютикълс България ЕООД, **Fibranor 200 mg** твърди капсули, Тева Фармасютикълс България ЕООД; **Lipanthyl 200 M** 200 mg твърди капсули, Laboratoires Fournier SA; **Lipanthyl Supra 160 mg** таблетки с модифицирано освобождаване Laboratoires Fournier SA - в процедура по подновяване, **Lipanthyl 267 M** твърди капсули Laboratoires Fournier SA - в процедура по подновяване.

На европейския фармацевтичен пазар са налични и други продукти съдържащи фибрати: Безафибрат (наличен от 1977 год.) се маркетира главно под търговските имена **Bezalip, Cedur, Eulitor и Befizal**; Ципрофибрат (наличен от 1995 год.) - под търговските имена **Lipanor** или **Modalim**; Фенофибрат (наличен от 1975 год.) – под

търговското име **Lipanthyl**; Гемфиброзил (наличен от 1981 год.) се маркетира главно под търговското име **Lopid**. Всички тези продукти са налични на Европейския фармацевтичен пазар също така и под формата на генерични лекарствени продукти и са одобрени по Национални процедури.

Текстът на това изявление, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/10/news_detail_001135.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fibrates/human_referral_000247.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.