



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cholib

fenofibrato / simvastatina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cholib. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cholib.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Cholib, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cholib y para qué se utiliza?

Cholib es un medicamento para mejorar los niveles de lípidos (grasas) en sangre. Contiene dos principios activos, el fenofibrato y la simvastatina, y se utiliza junto con una dieta baja en grasas y ejercicio para reducir los niveles de triglicéridos (un tipo de grasa) y aumentar el nivel de colesterol «bueno» (colesterol HDL). Cholib se debe utilizar en adultos con alto riesgo de sufrir enfermedades cardíacas cuyos niveles de colesterol «malo» (colesterol LDL) están adecuadamente controlados con la correspondiente dosis de simvastatina en monoterapia.

¿Cómo se usa Cholib?

Antes de comenzar el tratamiento con Cholib, se deben tratar adecuadamente las posibles causas de la presencia de niveles anormales de grasas en sangre y los pacientes deben iniciar una dieta estándar para la reducción de lípidos.

Cholib solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de comprimidos (145/20 mg y 145/40 mg). La dosis recomendada es de un comprimido al día, que debe tragarse entero con un vaso de agua. Durante el tratamiento con Cholib debe evitarse la ingesta de zumo de pomelo, ya que se sabe que modifica la cantidad de simvastatina en sangre.



¿Cómo actúa Cholib?

Los principios activos de Cholib, el fenofibrato y la simvastatina, tienen diferentes modos de acción y sus actividades tienen efectos complementarios.

El fenofibrato es un «agonista del PPAR α ». Esto supone que activa un tipo de receptor denominado «receptor activado por proliferadores de peroxisomas alfa» (PPAR α), que participa en la degradación de las grasas procedentes de la dieta, en especial de los triglicéridos. Cuando estos receptores están activados, se acelera la degradación de las grasas, lo que ayuda a eliminar el colesterol «malo» y los triglicéridos de la sangre.

El segundo principio activo, la simvastatina, pertenece al grupo de las denominadas «estatinas», que reducen los niveles de colesterol total en sangre al bloquear la acción de la HMG-CoA reductasa, una enzima hepática que participa en la producción de colesterol. Para producir la bilis, el hígado necesita colesterol, por ello, cuando disminuyen sus niveles en sangre, las células hepáticas producen receptores para obtenerlo de la sangre, reduciendo aún más su nivel. El colesterol que se obtiene de la sangre por esta vía es el colesterol «malo».

¿Qué beneficios ha demostrado Cholib en los estudios realizados?

Cholib ha demostrado ser más eficaz que las estatinas en monoterapia para reducir los niveles de triglicéridos y aumentar los niveles del colesterol bueno.

En un estudio principal en el que se comparaba Cholib 145/20 mg con simvastatina 40 mg en 1 050 pacientes no tratados adecuadamente con 20 mg de simvastatina en monoterapia, los niveles de triglicéridos se redujeron aproximadamente un 36 % con Cholib después de 12 semanas frente al 12 % observado con simvastatina. Además, los niveles de colesterol bueno aumentaron aproximadamente un 7 % con Cholib frente a aproximadamente un 2 % con simvastatina.

En otro estudio se comparó Cholib 145/40 mg con simvastatina 40 mg en 450 pacientes no tratados adecuadamente con 40 mg de simvastatina en monoterapia. En él se demostró que Cholib conseguía reducir más los niveles de triglicéridos (33 % frente al 7 %) y aumentar más el nivel de colesterol bueno (incremento del 6 % frente a un descenso del 1 %).

En otros dos estudios se compararon Cholib con otras estatinas (atorvastatina y pravastatina) y se demostró que Cholib era más eficaz que cualquiera de las dos administradas como tratamiento único.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cholib?

Los efectos secundarios más frecuentes de Cholib son aumento de los niveles de creatinina en sangre, infección del tracto respiratorio superior (resfriados), aumento del recuento plaquetario, gastroenteritis (diarrea y vómitos) y aumento de los niveles de la alanina aminotransferasa (una enzima hepática). Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Cholib, ver el prospecto.

Cholib no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a los cacahuets, a la lecitina de soja ni a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Tampoco debe emplearse en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, en personas con fotosensibilidad conocida por el tratamiento con fibratos o ketoprofeno, ni en las que padezcan enfermedades vesiculares, pancreatitis, insuficiencia renal moderada o grave o que anteriormente hayan tenido problemas musculares mientras tomaban estatinas o fibratos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cholib?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia consideró que la combinación de fenofibrato y simvastatina ha demostrado ser eficaz para mejorar los niveles de lípidos en sangre. En todos los estudios, la reducción de los niveles de triglicéridos y el aumento de los niveles de colesterol bueno fueron mayores con Cholib que con una estatina en monoterapia. El Comité también destacó que la combinación de fenofibrato y simvastatina ya se está empleando en la práctica clínica.

Con respecto a la seguridad de Cholib, los efectos secundarios notificados en los estudios fueron coherentes con lo que se conoce sobre los dos principios activos y no existen reservas importantes. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Cholib son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Cholib?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cholib se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cholib, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes

Otras informaciones sobre Cholib

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Cholib el 26 de agosto de 2013.

El EPAR completo de Cholib puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Cholib, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.