

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

Съотношението полза/риск на лекарствата за намаляване на липидите в кръвта от групата на фибратите продължава да бъде положително, но употребата им като средство на първи терапевтичен избор не е препоръчителна

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА стига до заключението, че ползите от употребата на следните фибрати - безафибрат, ципрофибрат, фенофибрат и гемфиброзил за лечение на пациенти с нарушения на липидите (мазнините) в кръвта 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 на невъзможност на пациента да приема статини (друга група лекарства за понижаване на липидите в кръвта).**

История на промяната: 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. В рамките на ЕС те стават обект на обширна проверка за първи път през 2005 година, когато Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към CHMP прави обстоен преглед на ползите и рисковете от употребата им във връзка с липсата на достатъчно налични доказателства за дълготрайна полза върху намаляването на сърдечно-съдовия риск за разлика от тези при статините. Заключението на работната група е, че тези продукти все още имат своето място в схемите за намаляване на липидите в кръвта, но не и в качеството им на средство за първи терапевтичен избор. Фармацевтичните компании притежатели на разрешенията за употреба на разглежданите продукти оспорват заключенията на PhVWP, поради което Великобритания повдига процедура от европейското лекарствено законодателство и внася 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. CHMP потвърждава заключенията и препоръките на PhVWP. В допълнение се отбелязва, че има новопостъпили данни от клинични проучвания, показващи, 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:

Препоръки към пациентите:

- 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 възможност 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.

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

На фармацевтичния пазар в Р. България се предлагат следните лекарства, съдържащи фибрати: **Ципрофибрат** под името **Liponor** 100 mg твърди капсули, **Фенофибрат** под името **Fibranor** 160 mg филмирани таблетки, 200 mg твърди капсули и **Lipanthyl** 200 M 200 mg твърди капсули, **Lipanthyl** Supra 160 mg таблетки с модифицирано освобождаване, **Lipanthyl 267 M** твърди капсули.

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**; Ципрофбрат (наличен от 1995 год.) - под търговските имена **Liponor** или **Modalim**; Фенофибрат (наличен от 1975 год.) – под търговското име **Lipanthyl**; Гемфиброзил (наличен от 1981 год.) се маркетира главно под търговското име **Lopid** и др.

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