

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**TRAZEC****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Trazec?

Trazec представлява лекарство, съдържащо активното вещество натеглинид. Предлага се под формата на розови, кръгли (60 mg), жълти, овални (120 mg) и червени, овални (180 mg) таблетки.

За какво се използва Trazec?

Trazec се прилага при пациенти с неинсулинозависим диабет (диабет тип 2). Trazec се прилага заедно с метформин (друго антидиабетно лекарство) за понижаване на нивото на кръвната захар (глюкоза) при пациенти, чийто диабет не може да бъде контролиран само с метформин.

Как да използвате Trazec?

Trazec се приема от една до 30 минути преди закуска, обяд и вечеря, а дозата се коригира за постигане на най-добър контрол. Нивото на глюкозата в кръвта на пациента трябва редовно да се тества от лекар, за да се намери най-ниската ефективна доза. Препоръчителната начална доза е 60 mg три пъти дневно преди хранене. След една или две седмици може да се наложи тази доза да се повиши до дневна доза от 120 mg три пъти дневно. Максималната обща дневна доза е 180 mg три пъти дневно.

Как действа Trazec?

Диабетът тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, който да контролира нивото на кръвната захар. Натеглинид – активната съставка в Trazec – стимулира панкреаса да произвежда инсулин по-бързо. Това лекарство способства да се поддържа контрол върху кръвната захар след хранене и се прилага за контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Trazec?

Общо 2 122 пациенти получават Trazec във всички изпитвания, взети заедно. Основните проучвания сравняват Trazec с плацебо (сляпо лечение) или с други лекарства, използвани при диабет тип 2 (метформин, глибенкламид или троглитазон). Други проучвания също разглеждат „превключване“ от антидиабетно лекарство към Trazec и „добавяне“ на Trazec към други антидиабетни лекарства. Проучванията измерват нивото в кръвта на едно вещество, наричано гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира кръвната

захар. Повечето пациенти са лекувани за периоди до шест месеца: 789 са лекувани в продължение на най-малко шест месеца, а 190 — в продължение на една година.

Какви ползи от Trazes са установени в проучванията?

Доказано е, че приеман самостоятелно Trazes е по-ефективен от плацебо, но по-слабо ефективен от някои антидиабетни лекарства, като например метформин. В комбинация с метформин, което повлиява главно плазмените нива на кръвна захар на гладно (когато пациентът не е ял нищо), ефектът на Trazes върху HbA1c е по-добър от този на всяко от тези лекарства поотделно.

Какви са рисковете, свързани с Trazes?

В някои случаи Trazes може да причини хипогликемия (понижаване на нивото на кръвна захар). Другите чести нежелани реакции (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са коремна (стомашна) болка, диария, диспепсия (парене зад гръдната кост) и гадене (повдигане). За пълния списък с всички наблюдавани при Trazes нежелани реакции – вижте листовката. Trazes е противопоказан за пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към натеглинид или към някоя от другите съставки; които имат диабет тип 1, тежък чернодробен проблем или диабетна кетоацидоза (тежко усложнение на диабета). Употребата му не се препоръчва при бременни или кърмачки. Възможно е да се наложи дозите на Trazes да се коригират, когато се дава заедно с някои лекарства за лечение на сърдечни заболявания, болка, астма или други болестни състояния. За пълния списък на ограниченията - вижте листовката.

Основания за одобряване на Trazes?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Trazes надвишават рисковете за лечението на диабет тип 2 в комбинация с метформин при пациенти, при които не се постига контрол въпреки приема на максималната дневна доза метформин. Комитетът препоръчва за Trazes да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Trazes:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Trazes на Novartis Europharm Limited, на 3 април 2001 г. Разрешението е подновено на 3 април 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Trazes може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2007 г.