

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**TREDAPTIVE****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 хуманна 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 Tredaptive?

Tredaptive е лекарство, което съдържащо две активни вещества: никотинова киселина (позната още като ниацин или витамин B₃) и ларопипрант. Прилага се под формата на таблетки с изменено освобождаване. „Изменено освобождаване“ означава, че двете активни вещества се освобождават от таблетката с различна скорост в рамките на няколко часа.

За какво се използва Tredaptive?

Tredaptive се използва като допълнение към диетата и физическите упражнения при пациенти с дислипидемия (абнормно високи нива на мазнините в кръвта), особено при „комбинирана смесена дислипидемия“ и „първична хиперхолестеролемия“. Пациентите с комбинирана смесена дислипидемия имат високи кръвни нива на „лошия“ LDL-холестерол и триглицериди (вид мазнини) и ниски нива на „добрия“ HDL-холестерол. При първичната хиперхолестеролемия нивата на холестерола в кръвта са високи. Първична означава, че хиперхолестеролемията няма установима причина.

Tredaptive обикновено се дава заедно със статин (стандартното лекарство, използвано за намаляване на холестерола), когато статинът, приет самостоятелно, не е достатъчно ефективен. Tredaptive се използва самостоятелно само при пациенти, които не могат да приемат статини.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Tredaptive?

Началната доза Tredaptive е една таблетка веднъж дневно в продължение на четири седмици, след което дозата се повишава на две таблетки веднъж дневно. Приема се през устата, с храна, вечер или преди лягане. Таблетките трябва да се гълтат цели, без да се делят, чупят, смачкват или дъвчат.

Не се препоръчва употребата на Tredaptive при деца на възраст под 18 години поради липсата на информация за безопасността и ефективността на продукта в тази възрастова група.

Лекарството трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречни проблеми и да не се използва при пациенти с чернодробни проблеми.

Как действа Tredaptive?

Двете активни вещества в Tredaptive, никотинова киселина и ларопипрант, имат различни механизми на действие.

Никотиновата киселина е вещество, което се среща в природата и се използва в ниски дози като витамин. В по-високи дози тя намалява нивото на мазнини в кръвта чрез механизъм, който не е напълно изяснен. За пръв път се използва като лекарство за повлияване нивата на мазнините в кръвта в средата на 50-те години на XX в., но употребата ѝ е ограничена поради настъпването на нежелани реакции, и по-специално зачервяване на кожата.

Смята се, че зачервяването от никотиновата киселина се дължи на освобождаването на вещество, наречено „простагландин D2“ (PGD₂) от клетки в кожата, което дилатира (разширява) кръвоносните съдове на кожата. Ларопипрант блокира рецепторите, с които нормално се свързва PGD₂. Когато тези рецептори са блокирани, PGD₂ не може да дилатира съдовете на кожата, което намалява честотата и интензивността на зачервяването.

В таблетките Tredaptive ларопипрант е в единия от слоевете, а другият слой съдържа никотинова киселина. Когато пациентът приеме таблетката, в кръвообращението първо се освобождава ларопипрант и той блокира PGD₂ рецепторите. Никотиновата киселина се освобождава по-бавно от другия слой и упражнява своя ефект на агент, модифициращ мазнините.

Как е проучен Tredaptive?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Tredaptive са изследвани върху експериментални модели.

Tredaptive е проучен в четири основни проучвания при пациенти с хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия.

Две проучвания разглеждат ефективността на Tredaptive по отношение промяната на нивото на мазнините в кръвта. Първото проучване сравнява ефективността на Tredaptive с тази на самостоятелно приложена никотинова киселина или плацебо (сляпо лечение) за намаляване на нивата на LDL-холестерола при общо 1613 пациенти. В това проучване се разглеждат и симптомите на зачервяването посредством специално разработен въпросник.

Второто проучване сравнява комбинацията от Tredaptive и симвастатин (статин) с Tredaptive самостоятелно или симвастатин самостоятелно при 1398 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на LDL-холестерола в кръвта след 12 седмици.

Третото и четвъртото проучване разглеждат ефективността на ларопипрант за намаляване на зачервяването, причинено от никотиновата киселина. Те включват общо 2349 пациенти, които са приемали или Tredaptive, или никотинова киселина. Зачервяването е измервано посредством въпросника за симптомите на зачервяването.

Какви ползи от Tredaptive са установени в проучванията?

Tredaptive е ефективен за намаляване нивото на LDL-холестерола в кръвта. В първото проучване нивата на LDL-холестерола са намалени с 19% при пациентите, приемащи Tredaptive, в сравнение с 1% при приемащите плацебо. Второто проучване показва, че нивата на LDL-холестерола са допълнително намалени, когато Tredaptive се приема заедно със симвастатин (48% намаление) в сравнение само с Tredaptive (17% намаление) или само симвастатин (37% намаление).

Добавянето на ларопипрант към никотиновата киселина намалява симптомите на зачервяване, предизвикани от нея. При първото и третото проучване по-малко пациенти, приемащи Tredaptive, съобщават за умерено, тежко или екстремно зачервяване, отколкото пациентите, приемащи само никотинова киселина. При четвъртото проучване зачервяването се наблюдава по-малко дни при пациентите, приемащи Tredaptive, отколкото при приемащите само никотинова киселина.

Какъв са рисковете, свързани с Tredaptive?

Най-честата нежелана реакция при Tredaptive (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е зачервяване. За пълния списък на всички наблюдавани при Tredaptive нежелани реакции – вижте листовката.

Tredaptive е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към никотинова киселина, ларопипрант или към някоя от другите

съставки. Не трябва да се използва и при пациенти с чернодробни проблеми, активна стомашна язва или артериално кървене.

Основания за одобряване на Tredaptive?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Tredaptive са по-големи от рисковете за лечение на дислипидемия, особено при пациенти с комбинирана смесена дислипидемия и при пациенти с първична хиперхолестеролемия. Комитетът препоръчва на Tredaptive да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Tredaptive:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Tredaptive на Merck Sharp & Dohme Ltd на 3 юли 2008 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2008.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба