

22 март 2013 г.
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn – временно спрени в целия ЕС

Лекарите не трябва повече да предписват тези лекарства и следва да преразгледат възможностите за лечение на пациентите

На 17 януари 2013 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката за временно спиране на разрешенията за употреба на Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn (никотинова киселина/ларопипрант), използвани за лечение на възрастни пациенти с дислипидемия (необичайно високи нива на мазнините в кръвта, например триглицериди и холестерол). Становището на CHMP се основава на препоръка от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) за временно спиране на тези лекарства.

CHMP насърчава пациентите, които в момента приемат тези лекарства, да се консултират със своя лекар, за да обсъдят лечението си. Лекарите не трябва повече да предписват Tredaptive, Pelzont или Trevaclyn и следва да преразгледат възможностите за лечение на пациентите.

Прегледът на Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn започна през декември 2012 г., след като станаха достъпни нови данни от мащабно, дългосрочно проучване, наречено HPS2-THRIVE. Резултатите от проучването, които все още са предварителни, показват, че никотинова киселина/ларопипрант заедно със статин не оказват значителна допълнителна полза за намаляване на риска от големи съдови събития като инфаркт и инсулт в сравнение със самостоятелното лечение със статини. В допълнение, по-висока честота на нефатални, но сериозни нежелани лекарствени реакции е наблюдавана при пациенти, приемащи тези лекарства.

След преразглеждане на резултатите от проучването CHMP заключи, че ползите от Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn вече не надвишават рисковете и че техните разрешения за употреба трябва временно да бъдат спрени.

Повече информация за проучването HPS2-THRIVE е налична по-долу.

Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която го одобри и на 22 март 2013 г. издаде окончателно правно обвързващо решение.

Информация за пациентите

- Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn са идентични лекарства, използвани за лечение на възрастни пациенти с дислипидемия (абнормно високи нива на мазнините в кръвта, например триглицериди и холестерол). Крайната цел на такова лечение е да се намали рискът от инфаркт, инсулт и други заболявания, засягащи сърцето и кръвоносните съдове.
- Агенцията препоръчва временно спиране на Tredaptive, Pelzont или Trevaclyn вследствие на прегледа на нови доказателства, които показват, че ползите от тези лекарства не надвишават рисковете за пациентите.
- Ако приемате Tredaptive, Pelzont или Trevaclyn, ще трябва да прекратите лечението, тъй като тези лекарства вече не са налични в ЕС.
- Трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да преразгледа лечението Ви.
- Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

Медицинските специалисти трябва да спазват тези препоръки:

- С оглед на неблагоприятното съотношение полза/риск на Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn, лекарите повече не трябва да предписват тези лекарства на пациентите си.
- Лекарите трябва да преразгледат лечението на своите пациенти с тези лекарства, за да го прекратят, тъй като те вече не са налични в ЕС.
- Фармацевтите трябва да насочват пациентите с новоназначена терапия или тези, на които многократно са предписвани Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn, към лекуващия лекар.

Препоръките на Агенцията се основават на най-новите данни от проучването HPS2-THRIVE:

- Проучването HPS2-THRIVE е голямо, дългосрочно проучване, включващо 25 673 пациенти, за които се смята, че са с най-висок риск от сърдечносъдови събития, дължащ се на анамнеза на оклузивна съдова болест. От тези, които са включени в проучването, 14 741 са от Европа и 10 932 от Китай. Пациентите са проследявани за период с медиана от 3,9 години.
- Проучването е предназначено да оцени ефекта от добавяне на никотинова киселина/ларопипрант към статини върху съставна крайна точка на големи съдови събития, които включват комбинацията от коронарна смърт, нефатален инфаркт, инсулт и ревакуларизация. Пациентите са лекувани със симвастатин 40 mg или симвастатин 40 mg плюс езетимиб 10 mg до постигане на общо ниво на холестерола под 3,5 mmol/l и след това са рандомизирани за никотинова киселина/ларопипрант или плацебо.
- Лечението с никотинова киселина/ларопипрант заедно със статин не води до статистически значимо намаляване на големите съдови събития като инфаркт и инсулт в сравнение със самостоятелното лечение със статин.
- Наблюдавано е увеличаване на честотата на нефаталните, но сериозни нежелани лекарствени реакции. Те включват кървене (интракраниално и гастроинтестинално), миопатия, инфекции и нововъзникнал диабет.

Тъй като приемането на Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn заедно със статин не води до допълнителна полза за намаляване на риска от големи съдови събития в сравнение със самостоятелното лечение със статин и като се вземе предвид повишеният риск от нежелани лекарствени реакции, CHMP препоръчва временно спиране на тези лекарства.

Повече за лекарството

- Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn съдържат две активни вещества: никотинова киселина (1000 mg) и ларопипрант (20 mg). Те се предлагат под формата на таблетки с модифицирано освобождаване (което означава, че двете активни вещества се освобождават с различна скорост в рамките на няколко часа).
- Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn са идентични лекарства, разрешени за употреба в рамките на ЕС на 3 юли 2008 г. за лечение на дислипидемия в комбинация със статин, когато самостоятелното лечение със статин е недостатъчно, или само при пациенти, които не могат да приемат статини. Лекарството се предлага от Merck Sharp & Dohme Ltd под едно от тези търговски наименования във всички държави членки на ЕС, с изключение на България, Франция и Румъния.
- Двете активни вещества, никотинова киселина и ларопипрант, имат различни функции. Никотиновата киселина е естествено вещество, което се използва в ниски дози като витамин (известен още като ниацин или витамин B3). В по-високи дози тя намалява нивото на мазнините в кръвта чрез механизъм, който не е напълно изяснен. За първи път се използва като лекарство за промяна нивата на мазнините в кръвта в средата на 50-те години на XX век, но употребата му е ограничена поради настъпването на нежелани лекарствени реакции, по-специално зачервяване (зачервяване на кожата). Ларопипрант не оказва ефект върху холестерола, но намалява зачервяването на лицето, като блокира рецепторите за вещество, наречено „простагландин D2“, което при прием на никотинова киселина се освобождава и дилатира (разширява) кръвоносните съдове на кожата.

Повече за процедурата

- Прегледът на Tredaptive, Pelzont и Trevaclyn е започнат по искане на Европейската комисия на 19 декември 2012 г. съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 след процедурните стъпки, определени в член 107й и 107к от Директива 2001/83/ЕО. Европейската комисия е поискала от Агенцията да оцени влиянието на новите данни от проучването HPS2-THRIVE и да даде становище относно това дали разрешението за употреба за тези лекарства трябва да бъде запазено, променено, временно спряно или оттеглено в рамките на ЕС.
- Прегледът на тези данни за първи път е извършен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC). Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за всички въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, който приема окончателното становище на Агенцията. Допълнителна информация за препоръката на PRAC и данни за тази оценка могат да бъдат намерени на уебсайта на Агенцията.
- Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 22 март 2013 г. издаде окончателно правно обвързващо решение.

Свържете се с нашите пресслужители

Monika Benstetter или Martin Harvey Allchurch

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Имейл: press@ema.europa.eu