

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****TRAZEC****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Trazec?**

Trazec je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku nateglinid. Je dostupný ve formě růžových kulatých tablet (60 mg), žlutých oválných tablet (120 mg) a červených oválných tablet (180 mg).

**Na co se přípravek Trazec používá?**

Trazec se používá u pacientů, kteří trpí non-inzulín dependentním diabetem (diabetem typu 2). Trazec se užívá spolu s metforminem (jiný léčivý přípravek proti diabetu) ke snížení hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientů, u nichž nelze diabetes kontrolovat podáváním samotného metforminu.

**Jak se přípravek Trazec používá?**

Přípravek Trazec se užívá 1 až 30 minut před snídaní, obědem a večeří, přičemž dávkování je upraveno tak, aby bylo dosaženo co nejlepší kontroly onemocnění. Za účelem určení nejnižší účinné dávky by měl lékař u pacienta pravidelně ověřovat hladinu glukózy v krvi. Doporučená zahajovací dávka činí 60 mg třikrát denně před jídlem. Po jednom až dvou týdnech může být nutné tuto dávku zvýšit na denní dávku 120 mg třikrát denně. Maximální celková denní dávka činí 180 mg třikrát denně.

**Jak přípravek Trazec působí?**

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém slinivka břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu ke kontrole hladiny glukózy v krvi. Nateglinid, účinná složka přípravku Trazec, stimuluje slinivku břišní k rychlejší produkci inzulínu. Tím přispívá k udržení hladiny glukózy v krvi po jídle pod kontrolou a tedy kontrole diabetu typu 2.

**Jak byl přípravek Trazec zkoumán?**

Ve všech studiích bylo přípravkem Trazec dohromady léčeno celkem 2122 pacientům. V hlavních studiích byl přípravek Trazec srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo s jinými léky užívanými k léčbě diabetu typu 2 (metforminem, glibenklamidem nebo troglitazonem). Další studie se zaměřily také na přechod z jiného antidiabetika na Trazec a na přidání Trazecu k léčbě jinými antidiabetiky. Ve studiích byla měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, což je látka, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Většina pacientů byla léčena po dobu maximálně 6 měsíců, 789 pacientů po dobu nejméně 6 měsíců a 190 pacientů bylo léčeno po dobu 1 roku.

### **Jaký přínos přípravku Trazec byl prokázán v průběhu studií?**

Při samostatném podávání se přípravek Trazec ukázal jako účinnější než placebo, ale méně účinný než některé jiné antidiabetické léčivé přípravky, jako například metformin. V kombinaci s metforminem, který působil zejména na glukózu v plazmě v době půstu (hladinu glukózy v krvi v době, kdy pacient nic nejedl), se ukázalo působení přípravku Trazec na HbA1c jako účinnější než při použití jednotlivých přípravků samostatně.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trazec?**

V některých případech může přípravek Trazec způsobit hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi). Mezi ostatní běžné vedlejší účinky (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří bolesti břicha, průjem, dyspepsie (pálení žáhy) a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Trazec je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Trazec by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alegií) na nateglinid nebo na jakoukoli jinou složku přípravku, osoby, které trpí diabetem typu 1 nebo mají závažné ledvinové potíže, a dále osoby, které trpí diabetickou ketoacidózou (závažnou komplikací při diabetes). Užívání přípravku se nedoporučuje u těhotných a kojících patientek. Dávkování přípravku Trazec může být nutné upravit v případech, kdy je podáván spolu s jinými léčivými přípravky, které se užívají při srdečních potížích, při bolestech, k léčbě astmatu a při dalších zdravotních potížích. Úplný seznam je uveden v příbalových informacích).

### **Na základě čeho byl přípravek Trazec schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Trazec při léčbě diabetu typu 2 v kombinaci s metforminem u pacientů, u nichž se nedaří dosáhnout kontroly hladiny glukózy v krvi navzdory nasazení maximální denní dávky metforminu převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Trazec uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Trazec:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trazec platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Europharm Limited dne 3. dubna 2001. Registrace byla obnovena dne 3. dubna 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Trazec je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2007.**