

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**TRAZEC****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Trazec?

Trazec er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof nateglinide. Det leveres som en lyserød (60 mg), gul (120 mg) eller rød (180 mg) tablet. Trazec indeholder det aktive indholdsstof nateglinide.

Hvad anvendes Trazec til?

Trazec anvendes til patienter, som lider af ikke-insulinkrævende diabetes (type 2-diabetes). Trazec anvendes sammen med metformin (et andet middel mod sukkersyge) til at sænke blodglykosen (blodsukkeret) hos patienter, hvis sukkersyge ikke kan kontrolleres med metformin alene.

Hvordan anvendes Trazec?

Trazec indtages 1-30 minutter før måltidet (inden morgenmaden, frokosten og middagen), og dosen justeres for at give den bedste kontrol. Patientens blodsukker skal kontrolleres regelmæssigt af en læge for at fastsætte den effektive minimumsdosis. Den anbefalede startdosis er 60 mg tre gange dagligt inden måltidet. Denne dosis skal muligvis øges til en daglig dosis på 120 mg tre gange dagligt efter en eller to uger. Den samlede daglige maksimumsdosis er 180 mg tre gange dagligt.

Hvordan virker Trazec?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets glykosekoncentration. Nateglinide, det aktive stof i Trazec, stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin hurtigere. Dette medvirker til at holde blodglukosen under kontrol efter måltiderne og anvendes til behandling af type 2-diabetes.

Hvordan blev Trazec undersøgt?

Sammenlagt blev 2 122 patienter behandlet med Trazec i undersøgelserne. I hovedundersøgelserne blev Trazec sammenlignet med placebo (uvirksom behandling) eller med andre lægemidler til behandling af type 2-diabetes (metformin, glibenclamid eller troglitazon). Endvidere blev der gennemført andre undersøgelser af dels et "skift" fra et lægemiddel mod diabetes til Trazec, dels af Trazec som "tillægsbehandling" til andre lægemidler mod diabetes. I undersøgelserne målte man blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodets sukkerindhold reguleres. De fleste af patienterne modtog behandling i op til 6 måneder, 789 i mindst 6 måneder og 190 fik Trazec i 1 år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Trazec?

Trazec som monoterapi viste sig at være mere effektiv end placebo, men mindre effektiv end visse lægemidler mod diabetes såsom metformin. I kombination med metformin, som hovedsagelig indvirker på plasmaglukosen i fastende tilstand (mængden af sukker i blodet, når personen ikke har spist noget), var effekten af Trazec på HbA1c bedre end nogen af lægemidlerne alene.

Hvilken risiko er der forbundet med Trazec?

Trazec kan i visse tilfælde forårsage hypoglykæmi (lavt blodsukker). De øvrige almindelige bivirkninger (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er abdominale smerter (mavesmerter), diarré, dyspepsi (haldbrand) og kvalme. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Trazec fremgår af indlægssedlen.

Trazec bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for nateglinide eller et af de øvrige stoffer, og som har type 1-diabetes eller en svær leversygdom, eller som har diabetisk ketoacidose (en alvorlig komplikation ved diabetes). Lægemidlet anbefales ikke anvendt ved graviditet eller amning. Det kan også være nødvendigt at justere doseringen af Trazec, når det gives sammen med visse andre lægemidler, der anvendes ved hjertesygdomme, til behandling af smerter, astma og andre sygdomme. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Trazec godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Trazec er større end risiciene ved behandling af type 2- diabetes i kombination med metformin hos patienter, som ikke er under kontrol trods modtagelse af den maksimale daglige dosis af metformin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Trazec.

Andre oplysninger om Trazec:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trazec til Novartis Europharm Limited den 3. april 2001. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 3. april 2006.

Den fuldstændige EPAR for Trazec findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2007.