



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 22. marts 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn er suspenderet i EU

Læger skal ikke længere ordinere disse lægemidler, men gennemgå patientens behandlingsmuligheder

Den 17. januar 2013 bekræftede Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) anbefalingen om suspendering af markedsføringstilladelserne for Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn (nicotinsyre/laropiprant), der anvendes til behandling af voksne med dyslipidæmi (unormalt højt indhold i blodet af fedtstoffer såsom triglycerider og kolesterol). CHMP's udtalelse var baseret på en anbefaling af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) om at suspendere disse lægemidler.

Patienter, der tager disse lægemidler, blev af CHMP opfordret til at få en ikke-akut tid hos lægen for at få gennemgået behandlingen. Læger skal ikke længere ordinere Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn, men gennemgå patientens behandlingsmuligheder.

I december 2012 blev der indledt en gennemgang af Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn, efter at der var kommet nye data frem fra en stor langtidsundersøgelse (HPS2-THRIVE). Undersøgelsens resultater er stadig foreløbige, men viste, at anvendelse af nicotinsyre/laropiprant sammen med et statin ikke giver nævneværdig ekstra fordel i form af mindsket risiko for større vaskulære hændelser såsom hjerteanfald og slagtilfælde i forhold til statinbehandling alene. Desuden var der større hyppighed af ikke-dødelige, men alvorlige bivirkninger hos patienter, der tog disse lægemidler.

Efter gennemgang af undersøgelsens resultater konkluderede CHMP, at fordelene ved Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn ikke længere overstiger risiciene, og at markedsføringstilladelserne bør suspenderes.

Nedenfor er der givet flere detaljer om HPS2-THRIVE-undersøgelsen.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte den og vedtog en retligt bindende afgørelse den 22. marts 2013.

Information til patienter

- Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn er identiske lægemidler, der anvendes til behandling af voksne med dyslipidæmi (unormalt højt indhold i blodet af fedtstoffer såsom triglycerider og kolesterol). Formålet med denne behandling er i sidste instans at nedsætte risikoen for hjerteslag, slagtilfælde og andre hjerte-karsygdomme.



- Agenturet anbefalede suspendering af Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn efter gennemgang af nye forskningsresultater, der viste, at fordelene ved disse lægemidler ikke længere overstiger risiciene for patienterne.
- Hvis du bruger Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn, må du holde op med at bruge dem, da disse lægemidler ikke længere er på markedet i EU.
- Du skal få en ikke-akut tid hos lægen for at få gennemgået din behandling.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

Følgende anbefalinger gælder for sundhedspersoner:

- På baggrund af det negative benefit/risk-forhold for Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn skal lægen ikke længere ordinere disse lægemidler.
- Lægen bør gennemgå patienternes behandling og seponere behandlingen med disse lægemidler, der ikke længere er på markedet i EU.
- Patienter, der har en ny eller fornyet recept på Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn, bør af apoteket henvises til at gå til den behandlende læge.

Agenturets anbefalinger er baseret på de nye data fra HPS2-THRIVE-undersøgelsen:

- HPS2-THRIVE-undersøgelsen var en stor langtidsundersøgelse med 25 673 patienter med formodet høj risiko for kardiovaskulære hændelser på grund af okklusiv karsygdom i anamnesen. 14 741 af de indrullerede patienterne var fra Europa, og 10 932 var fra Kina. Patienterne blev fulgt op i en median periode på 3,9 år.
- Undersøgelsen var udformet med henblik på at vurdere virkningen af at tilføje nicotinsyre/laropirant til statiner med det sammensatte endepunkt større kardiovaskulære hændelser, der omfattede dødsfald på grund af koronarsygdom, ikke-fatalt hjerteanfald, apopleksi og revaskularisering. Patienterne blev behandlet med simvastatin 40 mg plus ezetimib 10 mg for at bringe totalcholesterol under 3,5 mmol/l, hvorefter de blev randomiseret til nicotinsyre/laropirant eller placebo.
- Behandling med nicotinsyre/laropirant sammen med et statin resulterede ikke i statistisk signifikant reduktion i større vaskulære hændelser såsom hjerteanfald og apopleksi i forhold til statinbehandling alene.
- Der sås en stigning i forekomsten af ikke-fatale, men alvorlige bivirkninger. Disse bestod i blødning (intrakranielt og gastrointestinalt), myopati, infektioner og debuterende diabetes.

I betragtning af, at anvendelse af Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn sammen med et statin ikke har nogen ekstra fordel i form af nedsat risiko for større vaskulære hændelser frem for statinbehandling alene, og at der er øget risiko for alvorlige bivirkninger, anbefalede CHMP suspendering af disse lægemidler.

Mere om lægemidlet

- Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn indeholder to aktive stoffer: Nicotinsyre (1 000 mg) og laropirant (20 mg). Disse stoffer blev leveret som en tablet med modificeret udløsning (herved forstås, at de to aktive stoffer udløses med forskellig hastighed i løbet af nogle timer).

- Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn er identiske lægemidler, der blev godkendt i hele EU den 3. juli 2008 til behandling af dyslipidæmi i kombination med et statin, når statinbehandling alene ikke er tilstrækkelig eller ikke kan anvendes. Merck Sharp & Dohme Ltd har under et af disse handelsnavne markedsført lægemidlet i alle EU's medlemsstater bortset fra Bulgarien, Frankrig og Rumænien.
- De to aktive stoffer nicotinsyre og laropiprant har forskellig funktion. Nicotinsyre er et naturligt forekommende stof, der i lave doser anvendes som et vitamin (under navnet niacin eller vitamin B3). I højere doser nedsætter det fedtindholdet i blodet ved en mekanisme, der endnu ikke er fuldt forstået. Det blev først anvendt som et lægemiddel til at modificere blodets fedtindhold i midten af 1950'erne, men har haft begrænset anvendelse på grund af sine bivirkninger, navnlig rødme af huden. Laropiprant har ingen indvirkning på kolesterol, men nedsætter rødme ved at blokere receptorerne for stoffet prostaglandin D2, der frigives ved indtagelse af nicotinsyre og udvider blodkarrene i huden.

Mere om proceduren

- Gennemgangen af Tredaptive, Pelzont og Trevaclyn blev indledt den 19. december 2012 på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004 efter gennemførelse af de proceduremæssige skridt, der er fastlagt i artikel 107j og 107k i direktiv 2001/83/EF. Europa-Kommissionen anmodede CHMP om at vurdere betydningen af de nye data fra HPS2-THRIVE-undersøgelsen og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.
- Disse data blev først gennemgået af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). anbefalingerne fra PRAC blev overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse. Yderligere oplysninger om PRAC's anbefaling og baggrunden for denne gennemgang findes på agenturets websted.
- CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en retligt bindende afgørelse den 22. marts 2013.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey Allchurch

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu