

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**TRAZEC****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Trazec?

Trazec ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nateglinid enthält. Es ist als rosafarbene runde (60 mg), gelbe ovale (120 mg) und rote ovale (180 mg) Tablette erhältlich.

Wofür wird Trazec angewendet?

Trazec wird zur Behandlung von Patienten mit nicht insulinabhängigem Diabetes (Typ 2-Diabetes) angewendet. Trazec wird in Verbindung mit Metformin (einem anderen Antidiabetikum) zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Blutglukose) bei Patienten angewendet, deren Diabetes nicht durch Metformin allein eingestellt werden kann.

Wie wird Trazec angewendet?

Trazec wird zwischen einer und 30 Minuten vor dem Frühstück, dem Mittag- und dem Abendessen verabreicht; die Dosis wird so angepasst, dass eine bestmögliche Einstellung erzielt wird. Zur Feststellung der geringsten wirksamen Dosis müssen die Blutzuckerwerte des Patienten regelmäßig durch einen Arzt untersucht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 60 mg dreimal täglich vor den Mahlzeiten. Diese Dosis muss nach ein oder zwei Wochen unter Umständen auf eine tägliche Dosis von 120 mg dreimal täglich erhöht werden. Die gesamte tägliche Höchstdosis liegt bei 180 mg dreimal täglich.

Wie wirkt Trazec?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin zur Regulierung des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegels) produziert. Nateglinid, der Wirkstoff in Trazec, regt die Bauchspeicheldrüse an, rascher Insulin zu produzieren. Dies trägt dazu bei, den Blutzucker nach den Mahlzeiten zu regeln, und dient der Einstellung von Patienten mit Typ 2-Diabetes.

Wie wurde Trazec untersucht?

In allen Studien zusammen erhielten insgesamt 2 122 Patienten Trazec. Im Rahmen der Hauptstudien wurde Trazec mit Placebo (Scheinmedikament) oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Typ 2-Diabetes (Metformin, Glibenclamid oder Troglitazon) verglichen. In anderen Studien wurde auch das Überwechseln von einem Antidiabetikum auf Trazec und die Hinzunahme von Trazec zu anderen Antidiabetika untersucht. In den Studien wurde die Konzentration einer Substanz im Blut, des

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

so genannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Die meisten Patienten erhielten eine bis zu sechsmonatige Behandlung; bei 789 Patienten dauerte die Behandlung mindestens sechs Monate, 190 Patienten wurden ein Jahr lang behandelt.

Welchen Nutzen hat Trazec in diesen Studien gezeigt?

Trazec allein zeigte eine höhere Wirksamkeit als Placebo, war jedoch weniger wirksam als einige Antidiabetika wie Metformin. In Kombination mit Metformin, das im Wesentlichen den Nüchternblutzuckerspiegel (die Blutzuckermenge, die eine Person aufweist, wenn sie nichts gegessen hat) beeinflusst, war die Wirkung von Trazec auf HbA1c besser als bei jedem der beiden Arzneimittel allein.

Welches Risiko ist mit Trazec verbunden?

Trazec kann in einigen Fällen zu Hypoglykämie (niedrigem Blutzucker) führen. Andere häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 von 100 Patienten beobachtet wurden) sind Bauchschmerzen, Diarrhoe (Durchfall), Dyspepsie (Sodbrennen) und Nausea (Übelkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trazec berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trazec darf bei Personen, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Nateglinid oder einen der sonstigen Bestandteile sind, die Typ 1-Diabetes oder ein schweres Leberproblem haben, oder die unter diabetischer Ketoazidose (einer schweren Diabeteskomplikation) leiden, nicht angewendet werden. Die Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Die Trazec-Dosierung muss unter Umständen ebenfalls angepasst werden, wenn Trazec mit einigen anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die bei Herzerkrankungen, zur Behandlung von Schmerzen, Asthma und anderen Krankheiten angewendet werden. Die vollständige Auflistung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trazec zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Trazec bei der Behandlung von Typ 2-Diabetes in Kombination mit Metformin bei Patienten, die trotz Behandlung mit der Höchstdosis an Metformin nicht eingestellt werden können, gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trazec zu erteilen.

Weitere Informationen über Trazec:

Am 3. April 2001 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trazec in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 3. April 2006 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trazec finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2007 aktualisiert.