

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**TRAZEC****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύντομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Trazec;

Το Trazec είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νατεγλινίδη. Διατίθεται σε μορφή ροζ στρογγυλών (60 mg), κίτρινων ωοειδών (120 mg) και κόκκινων ωοειδών (180 mg) δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Trazec;

Το Trazec χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη τύπου 2). Το Trazec χορηγείται παράλληλα με μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) για τη μείωση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα (σάκχαρο) σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη μη ελεγχόμενο ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trazec;

Το Trazec λαμβάνεται ένα έως 30 λεπτά πριν από το πρόγευμα, το μεσημεριανό γεύμα και το δείπνο, η δε δόση ρυθμίζεται ώστε ο έλεγχος να είναι ο καλύτερος δυνατός. Η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από γιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 60 mg τρεις φορές την ημέρα πριν από τα γεύματα. Μετά από μία ή δύο εβδομάδες η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι την ημερήσια δόση των 120 mg τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη συνολική ημερήσια δόση είναι 180 mg τρεις φορές την ημέρα.

Πώς δρα το Trazec;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελεγχθεί τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Η νατεγλινίδη, η δραστική ουσία του Trazec, διεγείρει το πάγκρεας για να παράγει ινσουλίνη ταχύτερα. Με τον τρόπο αυτό βοηθά στον έλεγχο διατήρησης της γλυκόζης του αίματος μετά από τα γεύματα και επομένως στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trazec;

Το Trazec χορηγήθηκε συνολικά σε 2.122 ασθενείς για το σύνολο των μελετών. Στις βασικές μελέτες έγινε σύγκριση του Trazec με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή) ή με άλλα φάρμακα κατά του διαβήτη τύπου 2 (μετφορμίνη, γλιβενκλαμίδα ή τρογλυταζόνη). Σε άλλες μελέτες εξετάστηκε η «αντικατάσταση» ενός αντιδιαβητικού φαρμάκου με το Trazec, καθώς και η χορήγηση του Trazec σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Στις μελέτες μετρήθηκε το επίπεδο μιας ουσίας στο αίμα, η οποία ονομάζεται «γλυκοσυλιωμένη αιμοσφαιρίνη» (HbA1c) και παρέχει ένδειξη της

αποτελεσματικότητας ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Οι περισσότεροι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Trazec για διάστημα έως έξι μηνών, 789 για τουλάχιστον έξι μήνες και 190 ασθενείς για διάστημα ενός έτους.

Ποιο είναι το όφελος του Trazec σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trazec ως μονοθεραπεία απεδείχθη περισσότερο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο, αλλά λιγότερο αποτελεσματικό από ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η μετφορμίνη. Σε συνδυασμό με τη μετφορμίνη, η οποία επηρέασε κυρίως τη γλυκόζη νηστείας του πλάσματος (επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σε άτομα με άδειο στομάχι), η επίδραση του Trazec στην HbA1c ήταν αποτελεσματικότερη από οποιοδήποτε από τα άλλα φάρμακα χορηγούμενα σε μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trazec;

Το Trazec μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Άλλες συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι κοιλιακοί πόνοι, διάρροια, δυσπεψία (στομαχικός καύσος) και ναυτία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trazec περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Trazec δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νατεγλινίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, σε άτομα με διαβήτη τύπου 1 ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ή σε άτομα με διαβητική κετοξέωση (σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη). Η χορήγηση του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη ή τη γαλουχία. Μπορεί επίσης να απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας του Trazec όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για καρδιοπάθειες, για αντιμετώπιση του πόνου ή του άσθματος και για άλλες καταστάσεις. Πλήρης κατάλογος περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trazec;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Trazec υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, σε συνδυασμό με τη μετφορμίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά παρά τη λήψη της μέγιστης ημερήσιας δόσης μετφορμίνης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Trazec.

Λοιπές πληροφορίες για το Trazec:

Στις 3 Απριλίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Novartis Europharm Limited για το Trazec. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 3 Απριλίου 2006.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) του Trazec διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2007.