

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

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη 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 Tredaptive;

Το Tredaptive είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: νικοτινικό οξύ (γνωστό επίσης και ως νιασίνη ή βιταμίνη B₃) και λαροπιπράντη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Ο όρος «ελεγχόμενη αποδέσμευση» σημαίνει ότι οι δύο δραστικές ουσίες αποδεσμεύονται από το δισκίο με διαφορετικό ρυθμό σε διάστημα κάποιων ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tredaptive;

Το Tredaptive χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση σε ασθενείς με δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα) και ιδίως με «συνδυασμένη μεικτή δυσλιπιδαιμία» και «πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία». Οι ασθενείς με συνδυασμένη μεικτή δυσλιπιδαιμία εμφανίζουν στο αίμα τους υψηλά επίπεδα «κακής» LDL χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (τύπος λιπιδίων) και χαμηλά επίπεδα «καλής» HDL χοληστερόλης. Στην πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα είναι υψηλά. Ο όρος «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η υπερχοληστερολαιμία είναι μη προσδιορισμένης αιτιολογίας.

Το Tredaptive χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με στατίνες (το σύνθετο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης) όταν η αποτελεσματικότητα της χορήγησης στατινών μόνον τους είναι ανεπαρκής. Το Tredaptive χορηγείται ως μονοθεραπεία μόνο σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tredaptive;

Η δόση έναρξης του Tredaptive είναι ένα δισκίο άπαξ ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες και στη συνέχεια η δόση αυξάνεται σε δύο δισκία άπαξ ημερησίως. Λαμβάνεται από το στόμα, συνοδεία τροφής, το βράδυ ή πριν από την κατάκλιση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να διαχωρίζονται, σπάζουν, θρυμματίζονται ή να μασώνται.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Tredaptive σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Το Tredaptive πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, ενώ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Tredaptive;

Οι δύο δραστικές ουσίες που περιέχει το Tredaptive, το νικοτινικό οξύ και η λαροπιπράντη, έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

Το νικοτινικό οξύ είναι μια φυσιολογικά παραγόμενη ουσία η οποία χρησιμοποιείται σε μικρές δόσεις ως βιταμίνη. Σε μεγαλύτερες δόσεις, μειώνει τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα μέσω ενός μηχανισμού ο οποίος δεν είναι πλήρως κατανοητός. Χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά ως φάρμακο για την τροποποίηση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα στα μέσα της δεκαετίας του 1950, αλλά η χρήση του έχει περιοριστεί λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών του και ιδίως της έξαψης (ερυθρότητα στο δέρμα).

Η έξαψη που προκαλείται από νικοτινικό οξύ θεωρείται ότι οφείλεται στην αποδέσμευση από τα δερματικά κύτταρα μιας ουσίας που ονομάζεται προσταγλανδίνη D₂ (PGD₂), η οποία διαστέλλει (διευρύνει) τα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος. Η λαροπιπράντη αναστέλλει τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η PGD₂. Όταν αναστέλλονται οι υποδοχείς, η PGD₂ δεν μπορεί να διαστέλλει (διευρύνει) τα αιμοφόρα αγγεία του δέρματος, γεγονός που μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης και την ένταση της ερυθρότητας.

Στα δισκία Tredaptive, η λαροπιπράντη περιέχεται στη μία στιβάδα και το νικοτινικό οξύ στην άλλη. Όταν ο ασθενής λαμβάνει το δισκίο, η λαροπιπράντη αποδεσμεύεται πρώτη στο αίμα και αναστέλλει τους υποδοχείς PGD₂. Το νικοτινικό οξύ αποδεσμεύεται με πιο αργούς ρυθμούς από την άλλη στιβάδα και επιδρά ως τροποποιητικός παράγοντας των λιπιδίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tredaptive;

Τα αποτελέσματα του Tredaptive ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Tredaptive σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ή μεικτή δυσλιπιδαιμία.

Δύο μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Tredaptive στην τροποποίηση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Tredaptive και το νικοτινικό οξύ ως μονοθεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προς την αποτελεσματικότητά τους στη μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης σε συνολικά 1.613 ασθενείς. Η εν λόγω μελέτη εξέτασε επίσης τα συμπτώματα της έξαψης κάνοντας χρήση ειδικά σχεδιασμένου ερωτηματολογίου.

Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε τον συνδυασμό Tredaptive και σιμβαστατίνης (μιας στατίνης) με το Tredaptive ως μονοθεραπεία ή με την σιμβαστατίνη ως μονοθεραπεία σε 1.398 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης μετά από 12 εβδομάδες.

Η τρίτη και η τέταρτη μελέτη εξέτασαν την αποτελεσματικότητα της λαροπιπράντης στην μείωση της έξαψης που προκαλείται από το νικοτινικό οξύ. Σε αυτές τις μελέτες μετείχαν συνολικά 2.349 ασθενείς που λάμβαναν είτε Tredaptive είτε νικοτινικό οξύ. Η έξαψη αξιολογήθηκε με τη χρήση του ερωτηματολογίου για τα συμπτώματα του ερυθθήματος.

Ποιο είναι το όφελος του Tredaptive σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tredaptive ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων LDL χοληστερόλης στο αίμα. Στην πρώτη μελέτη τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης μειώθηκαν κατά 19% σε ασθενείς που έλαβαν Tredaptive σε σύγκριση με την μείωση 1% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης μειώθηκαν περαιτέρω όταν το Tredaptive χορηγήθηκε σε συνδυασμό με σιμβαστατίνη (μείωση 48%), σε σύγκριση με το Tredaptive ως μονοθεραπεία (μείωση 17%) ή τη σιμβαστατίνη ως μονοθεραπεία (μείωση 37%).

Η προσθήκη λαροπιπράντης στο νικοτινικό οξύ μείωσε τα συμπτώματα έξαψης που προκαλούνται από το νικοτινικό οξύ. Στην πρώτη και στην τρίτη μελέτη, λιγότεροι ασθενείς που έλαβαν Tredaptive ανέφεραν μέτρια, σοβαρή ή υπερβολική έξαψη σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο νικοτινικό οξύ. Στην τέταρτη μελέτη, έξαψη παρατηρήθηκε για λιγότερες μέρες σε ασθενείς που έλαβαν Tredaptive σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο νικοτινικό οξύ.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tredaptive;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Tredaptive (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η έξαψη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tredaptive περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tredaptive δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν ενδεχομένως υπερευαισθησία (αλλεργία) στο νικοτινικό οξύ, στη λαροπιπράντη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα, με ενεργό έλκος στομάχου ή με αρτηριακή αιμορραγία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tredaptive;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Tredaptive υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας, ειδικότερα σε ασθενείς με συνδυασμένη μεικτή δυσλιπιδαιμία και σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tredaptive.

Λοιπές πληροφορίες για το Tredaptive:

Στις 3 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Merck Sharp & Dohme Ltd. για το Tredaptive.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Tredaptive διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2008

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ