



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαρτίου 2013
EMA/402540/2013

Αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των Tredaptive, Pelzont και Trevaclyn στην ΕΕ

Οι γιατροί δεν επιτρέπεται πλέον να συνταγογραφούν τα φάρμακα αυτά και πρέπει να επανεξετάσουν τις θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς τους

Στις 17 Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ενέκρινε τη σύσταση για αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των Tredaptive, Pelzont και Trevaclyn (νικοτινικό οξύ / λαροπιραντίνη) για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα λιπών, όπως τριγλυκεριδίων και χοληστερόλης, στο αίμα). Η γνώμη της CHMP βασίστηκε στην εισήγηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) για αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων.

Η CHMP προέτρεψε τους ασθενείς που λαμβάνουν τα συγκεκριμένα φάρμακα να προγραμματίσουν επίσκεψη στον γιατρό τους –μη επείγοντος χαρακτήρα - για να επανεξετάσουν μαζί του τη θεραπεία τους. Οι γιατροί δεν επιτρέπεται πλέον να συνταγογραφούν το Tredaptive, το Pelzont ή Trevaclyn και θα πρέπει να επανεξετάσουν τις θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς τους.

Η διαδικασία επανεξέτασης του Tredaptive, του Pelzont και του Trevaclyn ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2012, με αφορμή τα νέα δεδομένα που προέκυψαν από μια μεγάλη, μακροχρόνια μελέτη με τίτλο HPS2-THRIVE. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, τα οποία είναι ακόμη προκαταρκτικά, η λήψη νικοτινικού οξέος / λαροπιραντίνης σε συνδυασμό με στατίνη δεν έχει σημαντικό ιπρόσθετο όφελος όσον αφορά τη μείωση του κινδύνου μειζόνων αγγειακών συμβαμάτων, όπως καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικών επεισοδίων, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με στατίνη. Επιπλέον, οι ασθενείς που λάμβαναν τα εν λόγω φάρμακα παρουσίασαν μεγαλύτερη συχνότητα μη θανατηφόρων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η CHMP, αφού εξέτασε τα αποτελέσματα της μελέτης, έκρινε ότι τα πλεονεκτήματα του Tredaptive, του Pelzont και του Trevaclyn δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και ότι οι άδειες κυκλοφορίας τους πρέπει να ανασταλούν.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη HPS2-THRIVE διατίθενται παρακάτω.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την έκανε δεκτή και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 22 Μαρτίου 2013.



Πληροφορίες προς τους ασθενείς

- Το Tredaptive, το Pelzont και το Trevaclyn είναι όμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα λιπών, όπως τριγλυκεριδίων και χοληστερόλης, στο αίμα). Η θεραπεία έχει ως τελικό στόχο να περιορίσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου και άλλων παθήσεων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων.
- Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας του Tredaptive, του Pelzont και του Trevaclyn μετά από αξιολόγηση νέων στοιχείων, σύμφωνα με τα οποία τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων για τους ασθενείς.
- Εάν λαμβάνετε Tredaptive, Pelzont ή Trevaclyn, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία σας, καθώς τα εν λόγω φάρμακα δεν κυκλοφορούν πλέον στην ΕΕ.
- Προγραμματίστε επίσκεψη στον γιατρό σας –μη επείγοντος χαρακτήρα - , για να επανεξετάσετε μαζί του τη θεραπεία σας.
- Εάν έχετε απορίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας πρέπει να εφαρμόζουν τις παρακάτω συστάσεις:

- Υπό το φως της μη ευνοϊκής σχέσης οφέλους/κινδύνου του Tredaptive, του Pelzont και του Trevaclyn, οι γιατροί δεν μπορούν πλέον να συνταγογραφούν τα εν λόγω φάρμακα στους ασθενείς τους.
- Οι γιατροί πρέπει να επανεξετάσουν τις θεραπείες των ασθενών τους και να διακόψουν τη χορήγηση των εν λόγω φαρμάκων, τα οποία δεν κυκλοφορούν πλέον στην ΕΕ.
- Οι φαρμακοποιοί πρέπει να παραπέμπουν τους ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη ή πολλοστή φορά Tredaptive, Pelzont και Trevaclyn στον θεράποντα ιατρό.

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται στα νέα δεδομένα που προέκυψαν από τη μελέτη HPS2-THRIVE:

- Η μελέτη HPS2-THRIVE είναι μια μεγάλη, μακροχρόνια μελέτη, στην οποία μετείχαν 25 673 ασθενείς που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβαμάτων λόγω ιστορικού αποφρακτικής αγγειοπάθειας. Από τους συμμετέχοντες, οι 14 741 ήταν από την Ευρώπη και οι 10 932 από την Κίνα. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν κατά μέσο όρο για 3,9 έτη.
- Η μελέτη σχεδιάστηκε με σκοπό την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της προσθήκης νικοτινικού οξέος / λαροπιπραντίνης σε στατίνες επί ενός σύνθετου τελικού σημείου μειζόνων αγγειακών συμβαμάτων, συγκεκριμένα επί της μη θανατηφόρου καρδιακής προσβολής, του εγκεφαλικού επεισοδίου και της επαναγγείωσης. Οι ασθενείς έλαβαν σιμβαστατίνη 40 mg ή σιμβαστατίνη 40 mg μαζί με εζετιμίμη 10 mg, ώστε τα συνολικά επίπεδα χοληστερόλης τους να πέσουν σε λιγότερο από 3,5 mmol/l και, εν συνεχεία, τυχαιοποιήθηκαν σε αγωγή με νικοτινικό οξύ / λαροπιπραντίνη ή με εικονικό φάρμακο.
- Η θεραπεία με νικοτινικό οξύ / λαροπιπραντίνη σε συνδυασμό με στατίνη δεν επέφερε κάποια στατιστικά σημαντική μείωση στα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα, όπως στα περιστατικά καρδιακής προσβολής και στα εγκεφαλικά επεισόδια, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με στατίνη.

- Παρατηρήθηκε αύξηση στη συχνότητα μη θανατηφόρων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, όπως αιμορραγιών (ενδοκρανιακών και γαστρεντερικών), μυοπάθειας, λοιμώξεων και νεοεμφανιζόμενου διαβήτη.

Δεδομένου ότι η λήψη Tredaptive, Pelzont και Trevaclyn σε συνδυασμό με κάποια στατίνη δεν έχει επιπρόσθετο όφελος όσον αφορά τη μείωση του κινδύνου μειζόνων αγγειακών συμβαμάτων σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με στατίνη και λαμβάνοντας υπόψη τον αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, η CHMP εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

- Το Tredaptive, το Pelzont και το Trevaclyn περιέχουν δύο δραστικές ουσίες: το νικοτινικό οξύ (1.000 mg) και τη λαροπιπραντίνη (20 mg). Τα φάρμακα ήταν διαθέσιμα με τη μορφή δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης (το οποίο σημαίνει ότι οι δύο δραστικές ουσίες απελευθερώνονται σε διαφορετικές ποσότητες στην πάροδο κάποιων ωρών).
- Το Tredaptive, το Pelzont και το Trevaclyn είναι όμοια φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ στις 3 Ιουλίου 2008 για τη θεραπεία της δυσλιπιδαιμίας συγχρηγοούμενα με στατίνη σε περιπτώσεις όπου η μονοθεραπεία με στατίνη δεν επαρκεί ή σε περιπτώσεις ασθενών που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες. Το φάρμακο κυκλοφορεί με τις εν λόγω εμπορικές ονομασίες από την Merck Sharp & Dohme Ltd σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, εκτός από τη Βουλγαρία, τη Γαλλία και τη Ρουμανία.
- Οι δύο δραστικές ουσίες, το νικοτινικό οξύ και η λαροπιπραντίνη, έχουν διαφορετικές λειτουργίες. Το νικοτινικό οξύ είναι μια φυσική ουσία που χρησιμοποιείται σε μικρές δόσεις ως βιταμίνη (γνωστή ως νιακίνη ή βιταμίνη B3). Σε μεγαλύτερες δόσεις, μειώνει τα επίπεδα λίπους στο αίμα μέσω ενός μηχανισμού που δεν έχει κατανοηθεί πλήρως. Το νικοτινικό οξύ χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά ως φάρμακο στα μέσα της δεκαετίας του 1950 για τη ρύθμιση των επιπέδων λίπους στο αίμα, αλλά η χρήση του είναι περιορισμένη λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών του, ιδίως της ερυθρότητας που προκαλεί στο δέρμα. Η λαροπιπραντίνη δεν επηρεάζει τα επίπεδα χοληστερόλης, αλλά περιορίζει την ερυθρότητα, αναστέλλοντας τους υποδοχείς της ουσίας «προσταγλανδίνη D2», η οποία ελευθερώνεται κατά τη λήψη νικοτινικού οξέος και η οποία διαστέλλει (μεγαλώνει) τα αιμοφόρα αγγεία στο δέρμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

- Η επανεξέταση των Tredaptive, Pelzont και Trevaclyn πραγματοποιήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με ημερομηνία 19 Δεκεμβρίου 2012, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 107ι και 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να αξιολογήσει τα νέα δεδομένα από τη μελέτη HPS2-THRIVE και να εκδώσει γνώμη αναφορικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Τα δεδομένα εξετάστηκαν πρώτα από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC). Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), υπεύθυνη για όλα τα ζητήματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία εξέδωσε την οριστική γνώμη του Οργανισμού. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση της PRAC και με το γενικό πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

- Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 22 Μαρτίου 2013.

Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπων Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey Allchurch

Τηλ. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu