

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

TRAZEC

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Trazec?

Trazec es un medicamento que contiene el principio activo nateglinida y se presenta en comprimidos rosas, redondos (60 mg), amarillos, ovalados (120 mg) y rojos, ovalados (180 mg).

¿Para qué se utiliza Trazec?

Trazec se utiliza en pacientes con diabetes no insulino-dependiente (diabetes de tipo 2). El medicamento se utiliza conjuntamente con metformina (otro medicamento antidiabético) para reducir la glucosa en sangre en pacientes cuya diabetes no puede ser controlada únicamente con la metformina.

¿Cómo se usa Trazec?

Trazec se administra de 1 a 30 minutos antes del desayuno, la comida y la cena y la dosis se ajusta para permitir un control óptimo. Un médico deberá comprobar regularmente el nivel de glucosa en sangre del paciente para determinar la dosis mínima efectiva. La dosis inicial recomendada es de 60 mg tres veces al día antes de las comidas. Transcurridas una o dos semanas puede ser necesario incrementar esta dosis hasta una dosis diaria de 120 mg tres veces al día. La dosis máxima total diaria es de 180 mg tres veces al día.

¿Cómo actúa Trazec?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en sangre. Nateglinida, el principio activo de Trazec, estimula el páncreas para que produzca insulina más rápidamente. Esto ayuda a mantener controlada la glucosa en sangre después de las comidas y se utiliza para controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trazec?

En el conjunto de ensayos, un total de 2.122 pacientes recibieron Trazec. Los principales estudios compararon Trazec con un placebo (tratamiento ficticio) o con otros medicamentos utilizados en la diabetes de tipo 2 (metformina, glibenclamida o troglitazone). Otros estudios examinaron el “cambio de terapia” de un medicamento antidiabético a Trazec, y la “adición” de Trazec a otros medicamentos antidiabéticos. En dichos estudios se midieron los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre. La mayoría de los pacientes recibieron tratamiento durante un máximo de seis meses, 789 fueron tratados durante un mínimo de seis meses y 190 durante un año.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Trazec durante los estudios?

En monoterapia, Trazec demostró ser más eficaz que el placebo, pero menos eficaz que algunos medicamentos antidiabéticos como la metformina. En combinación con metformina, que afecta principalmente a la glucosa en plasma en ayunas (la cantidad de glucosa en sangre cuando la persona no ha comido nada), el efecto de Trazec sobre el nivel de HbA1c fue mejor que administrando cada medicamento por separado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trazec?

En algunos casos, Trazec puede provocar hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Otros efectos secundarios frecuentes (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son: dolor abdominal (de vientre), diarrea, dispepsia (ardor de estómago) y náuseas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Trazec puede consultarse en el prospecto.

Trazec no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la nateglinida o a cualquiera de los demás ingredientes, padezcan diabetes de tipo 1, un problema hepático grave o cetoacidosis diabética (una complicación grave de la diabetes). Se recomienda no administrarlo a mujeres embarazadas o lactantes. En algunos casos puede ser necesario ajustar las dosis de Trazec cuando se administra con algunos medicamentos utilizados en dolencias cardíacas, para tratar el dolor, el asma y otras enfermedades. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Trazec?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Trazec son superiores a sus riesgos para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, en combinación con metformina, en pacientes que no estén controlados pese a haber recibido la dosis máxima diaria de metformina. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Trazec:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trazec a Novartis Europharm Limited el 3 de abril de 2001. La autorización de comercialización fue renovada el 3 de abril de 2006.

El texto completo del EPAR de Trazec puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2007