

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****TREDAPTIVE****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 Tredaptive?**

Tredaptive es un medicamento que contiene dos principios activos: ácido nicotínico (también llamado niacina o vitamina B<sub>3</sub>) y laropirrant. Se presenta en comprimidos de liberación modificada. "Liberación modificada" significa que los dos principios activos se liberan del comprimido a velocidades distintas a lo largo de unas cuantas horas.

**¿Para qué se utiliza Tredaptive?**

Tredaptive se utiliza añadido a la dieta y el ejercicio en pacientes con dislipidemia (concentración de grasa anormalmente alta en la sangre), especialmente en los pacientes con "dislipidemia combinada mixta" y en los pacientes con "hipercolesterolemia primaria". En la dislipidemia combinada mixta están elevadas las concentraciones de colesterol "malo" (colesterol LDL) y triglicéridos (un tipo de grasa) y son bajas las de colesterol "bueno" (colesterol HDL) en la sangre. En la hipercolesterolemia primaria, están elevadas las concentraciones de colesterol en sangre. "Primaria" significa que la hipercolesterolemia no tiene ninguna causa identificable.

Tredaptive se administra normalmente junto con una estatina (el medicamento que se emplea normalmente para reducir el colesterol) cuando la eficacia de dicha estatina en solitario es insuficiente. Tredaptive en monoterapia (es decir, sin una estatina) se utiliza únicamente en los pacientes que no pueden tomar estatina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Tredaptive?**

La dosis inicial de Tredaptive es de un comprimido una vez al día durante cuatro semanas, aumentándose después a dos comprimidos una vez al día. Se toma ingiriéndolo junto con alimentos por la noche o antes de acostarse. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin partírlas, romperlos, machacarlos, ni masticarlos.

Tredaptive no está recomendado para niños y adolescentes de menos de 18 años, ya que no hay información sobre su seguridad y su eficacia en este grupo de edad. Debe administrarse con precaución a los pacientes con problemas de riñón y no debe utilizarse en los que tengan problemas de hígado.

### **¿Cómo actúa Tredaptive?**

Los dos principios activos de Tredaptive, el ácido nicotínico y el laropiprant, tienen mecanismos de acción distintos.

El ácido nicotínico es una sustancia natural que se utiliza en dosis bajas como vitamina. En dosis mayores reduce los niveles de grasa en la sangre a través de un mecanismo que no se conoce del todo. Se empleó inicialmente como medicamento para modificar las concentraciones de grasas en sangre a mediados de los años cincuenta pero su uso se ha visto limitado por los efectos secundarios que produce, especialmente los sofocos (enrojecimiento de la piel).

Se piensa que el sofoco producido por el ácido nicotínico responde a la liberación de una sustancia llamada "prostaglandina D2" (PGD<sub>2</sub>) por las células de la piel, lo que dilata (ensancha) los vasos sanguíneos de la piel. El laropiprant bloquea los receptores a los que normalmente se une la PGD<sub>2</sub>. Al bloquearse estos receptores, la PGD<sub>2</sub> no puede dilatar los vasos de la piel, lo que reduce la frecuencia y la intensidad de los sofocos.

En los comprimidos de Tredaptive, el laropiprant está contenido en una capa y el ácido nicotínico en otra. Al ingerirse el comprimido, primero se libera el laropiprant hacia la circulación y bloquea los receptores de la PGD<sub>2</sub>. El ácido nicotínico se libera más lentamente desde la otra capa y actúa como agente modificador de las grasas.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tredaptive?**

Los efectos de Tredaptive se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Tredaptive se investigó en cuatro estudios principales realizados en pacientes con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta.

En dos de los estudios se examinó la eficacia de Tredaptive para modificar los valores de las grasas en sangre. En el primero se comparó la eficacia de Tredaptive con la del ácido nicotínico solo o la de un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de las concentraciones de colesterol LDL en un total de 1.613 pacientes. También se examinaron los síntomas de sofocos mediante un cuestionario diseñado especialmente a tal efecto.

En el segundo estudio se comparó la combinación de Tredaptive y simvastatina (una estatina) con Tredaptive solo o simvastatina sola en 1.398 pacientes. El criterio principal de eficacia fue la variación de las concentraciones de colesterol LDL en sangre al cabo de 12 semanas.

En los estudios tercero y cuarto se examinó la eficacia del laropiprant en la reducción de los sofocos producidos por el ácido nicotínico. Se contó con un total de 2.349 pacientes que estaban tomando Tredaptive o ácido nicotínico. Los sofocos se midieron mediante la aplicación del cuestionario de síntomas de sofocos.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Tredaptive durante los estudios?**

Tredaptive redujo eficazmente las concentraciones de colesterol LDL en sangre. En el primer estudio, esas concentraciones se redujeron en un 19% en los pacientes tratados con Tredaptive, frente a un 1% en los que recibieron placebo. El segundo estudio mostró que las concentraciones de colesterol LDL se reducían aún más cuando se administraba Tredaptive con simvastatina (reducción del 48%), en comparación con Tredaptive solo (reducción del 17%) o con la simvastatina sola (reducción del 37%). La adición de laropiprant al ácido nicotínico redujo los síntomas de sofocos producidos por esta última sustancia. En los estudios primero y tercero hubo menos pacientes con sofocos moderados, graves o extremos entre los tratados con Tredaptive que entre los que recibieron ácido nicotínico solo. En el cuarto estudio, se observaron sofocos menos días en los pacientes tratados con Tredaptive que en los que recibieron ácido nicotínico solo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Tredaptive?**

El efecto secundario más frecuente de Tredaptive (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) son los sofocos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Tredaptive puede consultarse en el prospecto.

Tredaptive no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al ácido nicotínico, al laropiprant o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Tampoco debe usarse en pacientes con problemas hepáticos, úlcera péptica activa o hemorragia arterial.

**¿Por qué se ha aprobado Tredaptive?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Tredaptive son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la dislipidemia, especialmente de los pacientes con dislipidemia combinada mixta y en los que tienen hipercolesterolemia primaria. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

**Otras informaciones sobre Tredaptive:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tredaptive a Merck Sharp & Dohme Limited el 3 de julio de 2008.

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

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2008.**

Medicamento con autorización anulada