

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**PELZONT****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Pelzont?

Pelzont on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: nikotiinhapet (teiste nimetustega niatsiin ja vitamiin B₃) ning laropipranti. Ravimit turustatakse toimeainet modifitseeritud vabastavate tablettidena. „Modifitseeritud vabastav” tähendab, et toimeained vabanevad tabletist mõne tunni jooksul eri kiirusega.

Milleks Pelzonti kasutatakse?

Pelzonti kasutatakse düslipideemiaga (vere ebaharilikult suure rasvasisaldusega) patsientide ravis lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele, eelkõige kombineeritud segatüüpi düslipideemia ja primaarse hüperkolesteroleemia korral. Kombineeritud segatüüpi düslipideemiaga patsientidel on veres suur nn halva LDL-kolesterooli ja triglütseriidide (teatud tüüpi rasvad) sisaldus ning väike nn hea HDL-kolesterooli sisaldus. Primaarse hüperkolesteroleemia korral on vere kolesteroolisisaldus suurenenud. Primaarne tähendab, et hüperkolesteroleemial ei ole selgelt tuvastatavat põhjust.

Pelzonti manustatakse tavaliselt koos statiiniga (kolesteroolisisalduse vähendamise tavaline ravim), kui ravi üksnes statiiniga ei ole efektiivne. Ilma statiinita kasutatakse Pelzonti ainult juhul, kui patsient ei saa statiini võtta.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Pelzonti kasutatakse?

Pelzonti algannus on üks tablett üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul; seejärel suurendatakse annust kahe tabletini üks kord ööpäevas. Tablette manustatakse suu kaudu koos toiduga õhtul või enne magamaminekut. Tabletid tuleb alla neelata tervelt ja neid ei tohi poolitada, katki murda, purustada ega närida.

Alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei soovitata Pelzonti kasutada, sest andmed ravimi kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta selles patsiendirühmas puuduvad. Neeruprobleemidega patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatlikult ja seda ei tohi võtta maksaprobleemidega patsiendid.

Kuidas Pelzont toimib?

Pelzonti kahel toimeainel (nikotiinhape ja laropiprant) on eri toimemehhanismid.

Nikotiinhape on looduslik aine, mida kasutatakse väikestes annustes vitamiinina. Suurtes annustes vähendab aine vere rasvasisaldust, kuid selle toimemehhanism ei ole seni veel täiesti teada. Esimest korda kasutati nikotiinhapet vere rasvasisalduse muutmiseks 1950. aastate keskel, kuid aine kasutamist piiravad kõrvalnähud, eelkõige nahapunetus.

Arvatakse, et nikotiinhappe põhjustatud nahapunetuse põhjus on, et naharakkudest vabaneb aine prostaglandiin D2 (PGD₂), mis laiendab nahaveresooni. Laropiprant blokeerib retseptoreid, millega PGD₂ tavaliselt seondub. Kui retseptorid on blokeeritud, ei saa PGD₂ nahaveresooni laiendada, mis vähendab nahapunetuse esinemissagedust ja tugevust.

Pelzonti tablettides sisaldub laropiprant ühes kihis ja nikotiinhape teises. Allaneelatud tablettist vabaneb kõigepealt laropiprant, mis jõuab esimesena ka vereringesse ja blokeerib PGD₂ retseptorid. Nikotiinhape vabaneb teisest kihist aeglasemalt ja mõjutab vere rasvasisaldust.

Kuidas Pelzonti uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Pelzonti toimet muude katsetega.

Pelzonti neljas põhiuuring uuriti hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemiga patsiente. Kahes uuringus uuriti Pelzonti efektiivsust vere rasvasisalduse mõjutamisel. Esimeses uuringus võrreldi Pelzonti efektiivsust LDL-kolesterooli sisalduse vähendamisel üksnes nikotiinhappe või platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega kokku 1613 patsiendil. Selles uuringus uuriti spetsiaalsete küsimustike abil ka nahapunetuse sümptomeid.

Teises uuringus võrreldi Pelzonti ja simvastatiini (statiin) kombinatsiooni toimet ainult Pelzonti või simvastatiini toimega kokku 1398 patsiendil. Efektiivsust hinnati põhiliselt vere LDL-kolesterooli sisalduse muutuse järgi pärast 12-nädalast ravi.

Kolmandas ja neljandas uuringus vaadeldi laropiprandi efektiivsust nikotiinhappe põhjustatud nahapunetuse vähendamisel. Uuringutes osales kokku 2349 patsienti, kes võtsid kas Pelzonti või nikotiinhapet. Nahapunetuse mõõtmisel kasutati nahapunetuse küsimustikke.

Milles seisneb uuringute põhjal Pelzonti kasulikkus?

Pelzont vähendas efektiivselt LDL-kolesterooli sisaldust veres. Esimeses uuringus vähenes LDL-kolesterooli sisaldus Pelzonti saanud patsientidel 19% võrra ja platseebot saanud patsientidel 1% võrra. Teine uuring näitas, et LDL-kolesterooli sisaldus vähenes veelgi, kui Pelzonti manustati koos simvastatiiniga (48% võrra), samas kui LDL-kolesterooli sisaldus vähenes Pelzonti kui ainuravimi korral 17% võrra ja simvastatiini kui ainuravimi korral 37% võrra.

Laropiprandi lisamine nikotiinhappele vähendas nikotiinhappest tingitud nahapunetust. Esimeses ja kolmandas uuringus täheldati tugevat või ülitugevat nahapunetust vähem nende patsientide hulgas, kes said Pelzonti, võrreldes patsientidega, kes said ainult nikotiinhapet. Neljandas uuringus täheldati nahapunetust lühema perioodi vältel nende patsientide hulgas, kes said Pelzonti, võrreldes patsientidega, kes võtsid ainult nikotiinhapet.

Mis riskid Pelzontiga kaasnevad?

Pelzonti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on nahapunetus.

Pelzonti kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiате pakendi infolehel.

Pelzonti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla nikotiinhappe, laropiprandi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on maksaprobleeme, aktiivne maohaavand või arteriaalne verejooks.

Miks Pelzont heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Pelzonti kasulikkus düslipideemia ravis (eelkõige kombineeritud segatüüpi düslipideemia ja primaarse hüperkolesteroleemia ravis) on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Pelzontile müügiloa.

Muu teave Pelzonti kohta

Euroopa Komisjon andis Pelzonti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Merck Sharp & Dohme Ltd 3. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Pelzonti kohta leiате [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2008.