

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TRAZEC****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma tervisliku seisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Trazec?

Trazec on ravim, mis sisaldab toimeainena nategliniidi. Seda turustatakse roosade ümmarguste (60 mg), kollaste ovaalsete (120 mg) ja punaste ovaalsete (180 mg) tablettidena.

Milleks Trazecit kasutatakse?

Trazecit kasutatakse insuliinisõltumatu suhkurtõvega (II tüüpi suhkurtõvega) patsientide raviks. Trazecit kasutatakse koos metformiiniga (samuti diabeedi ravim), et alandada glükoosi (suhkru) sisaldust veres nendel patsientidel, kelle diabeeti pole võimalik ainult metformiiniga kontrolli all hoida.

Kuidas Trazecit kasutatakse?

Trazecit manustatakse 1–30 minutit enne hommiku-, lõuna- ja õhtusööki, kusjuures annust kohandatakse nii, et tulemus oleks võimalikult parim. Arst peab regulaarselt kontrollima patsiendi vereglükoosi taset, et leida väikseim efektiivne annus. Soovitav algannus on 60 mg kolm korda päevas enne sööki. Ühe või kahe nädala pärast võib annust suurendada päevase annuseni 120 mg kolm korda päevas. Kõige suurem päevane annus võib olla 180 mg kolm korda päevas.

Kuidas Trazec toimib?

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille puhul kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, et hoida vereglükoosi taset kontrolli all. Trazeci toimeaine nategliniid stimuleerib kõhunääret tootma insuliini kiiremini. See aitab vereglükoosi pärast söögikordi kontrolli all hoida ning seda kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks.

Kuidas Trazecit uuriti?

Kõigis katsetes kokku manustati Trazecit 2122 patsiendile. Peamistes uuringutes võrreldi Trazecit platseeboga (näiv ravim) või muude II tüüpi suhkurtõve puhul kasutatavate ravimitega (metformiini, glibenklamiidi või troglitasooniga). Teistes uuringutes vaadeldi samuti üleminekut muult diabeediravimilt Trazecile ning Trazeci lisamist muudele diabeediravimitele. Uuringute käigus mõõdeti ühe veres sisalduva aine – glükosüleeritud hemoglobiini (HbA1c) – kontsentratsiooni, mis näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus kontrolli all. Enamik patsiente sai Trazecit kuni kuus kuud: 789 patsienti sai ravimit vähemalt kuus kuud ning 190 patsienti sai ravimit ühe aasta.

Milles seisneb uuringute põhjal Trazeci kasulikkus?

Tõestati, et kasutatuna ainsa ravimina on Trazec tõhusam kui platseebo, kuid mitte nii tõhus kui mõned diabeediravimid, näiteks metformiin. Koos metformiiniga, mis mõjutas peamiselt glükoosi hulka veres, kui inimene ei olnud midagi söönud, oli Trazeci mõju ainele HbA1c parem kui kummalgi neist ravimeist manustatuna üksinda.

Millised on Trazeciga kaasnevad riskid?

Mõningatel juhtudel võib Trazec põhjustada hüpoglükeemiat (vereglükoosi madal tase). Muud kõrvalnähud (tähteldatud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised) ja iiveldus. Trazeci kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Trazeci ei või kasutada inimestel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) nategliniidi või Trazeci mis tahes muu koostisaine suhtes, kellel on I tüüpi suhkurtõbi või raske maksaprobleem või diabeetiline ketoatsidoos (suhkurtõve väga raske tüsistus). Seda ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal. Samuti võib osutuda vajalikuks kohandada Trazeci annust, kui seda manustatakse koos mõne teise ravimiga, mida kasutatakse südamehäirete puhul, valu vaigistamiseks või astma või mõne muu tervisehäire raviks. Ravimite täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Trazec heaks kiideti?

Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee otsustas, et patsientide puhul, kelle diabeet ei ole hästi kontrollitav vaatamata maksimaalsele päevasele metformiini annusele, on Trazeci kasulikkus II tüüpi suhkurtõve ravis koos metformiiniga suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Trazecile müügiluba.

Muu teave Trazeci kohta

Euroopa Komisjon väljastas Trazeci müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Europharm Limited 3. aprillil 2001. Müügiluba pikendati 3. aprillil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Trazeci kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2007.