

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TREDAPTIVE****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 Tredaptive?

Tredaptive 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 Tredaptivet kasutatakse?

Tredaptivet 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.

Tredaptivet manustatakse tavaliselt koos statiiniga (kolesteroolisisalduse vähendamise tavaline ravim), kui ravi üksnes statiiniga ei ole efektiivne. Ilma statiiniga kasutatakse Tredaptivet ainult juhul, kui patsient ei saa statiini võtta. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Tredaptivet kasutatakse?

Tredaptive 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. Tabletide tuleb alla neelata tervelt ja neid ei tohi poolitada, katki murda, purustada ega närida.

Alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei soovitata Tredaptivet 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 Tredaptive toimib?

Tredaptive 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 õhetus.

Arvatakse, et nikotiinhappe põhjustatud õhetuse 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 õhetuse esinemissagedust ja tugevust.

Tredaptive 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 Tredaptivev uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Tredaptive toimet muude katsetega.

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

Teises uuringus võrreldi Tredaptive ja simvastatiini (statiin) kombinatsiooni toimet ainult Tredaptive või simvastatiiniga 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 õhetuse vähendamisel. Uuringutes osales kokku 2349 patsienti, kes võtsid kas Tredaptivev või nikotiinhapet. Õhetuse mõõtmisel kasutati õhetuse küsimustikke.

Milles seisneb uuringute põhjal Tredaptive kasulikkus?

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

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

Mis riskid Tredaptivega kaasnevad?

Tredaptive kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on õhetus.

Tredaptive kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiате pakendi infolehel.

Tredaptivev 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 maksaprobleem, aktiivne maohaavand või arteriaalne verejooks.

Miks Tredaptive heaks kiideti?

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

Muu teave Tredaptive kohta

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

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2008.