

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**TREVACLYN****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 rohkem teavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Trevaclyn?

Trevaclyn 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 tablettist mõne tunni jooksul eri kiirusega.

Milleks Trevaclyni kasutatakse?

Trevaclyni 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.

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

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Trevaclyni kasutatakse?

Trevaclyni algannus on üks tablett üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul; seejärel suurendatakse annust kahe tabletti 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 Trevaclyni 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 Trevaclyn toimib?

Trevaclyni 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.

Trevaclyni 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 Trevaclyni uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Trevaclyni toimet muude katsetega.

Trevaclyni neljas põhiuuringus uuriti hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemiga patsiente. Kahes uuringus uuriti Trevaclyni efektiivsust vere rasvasisalduse mõjutamisel. Esimeses uuringus võrreldi Trevaclyni 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 Trevaclyni ja simvastatiini (teatud statiin) kombinatsiooni toimet ainult Trevaclyni 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 õhetuse vähendamisel. Uuringutes osales kokku 2349 patsienti, kes võtsid kas Trevaclyni või nikotiinhapet. Õhetuse mõõtmisel kasutati õhetuse küsimustikke.

Milles seisnes uuringute põhjal Trevaclyni kasulikkus?

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

Laropiprandi lisamine nikotiinhappele vähendas nikotiinhapest tingitud õhetust. Esimeses ja kolmandas uuringus täheldati tugevat või ülitugevat õhetust vähem nende patsientide hulgas, kes said Trevaclyni võrreldes patsientidega, kes said ainult nikotiinhapet. Neljandas uuringus täheldati õhetust väiksemal arvul päevadel nende patsientide hulgas, kes said Trevaclyni, võrreldes patsientidega, kes said ainult nikotiinhapet.

Mis riskid Trevaclyniga kaasnevad?

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

Trevaclyni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Trevaclyni 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 Trevaclyn heaks kiideti?

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

Muu teave Trevaclyni kohta

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

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2008.