



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. märts 2013
EMA/402540/2013

Ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn müügilubade peatamine Euroopa Liidus

Arstid ei tohi neid ravimeid enam määrata ja peavad patsientide ravivõimalused üle vaatama

Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee kinnitas 17. jaanuaril 2013 soovitus peatada düslipideemiaga (normist suurem rasvade, näiteks triglütseriidide ja kolesterooli sisaldus veres) täiskasvanute ravis kasutatavate ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn (nikotiinhape/laropiprant) müügiload. Inimravimite komitee seisukoha aluseks oli ravimiohutuse järelvalve riskihindamise komitee soovitus peatada nimetatud ravimite müügiload.

Inimravimite komitee soovitas neid ravimeid võtvatel patsientidel leppida oma arstiga kokku korraline vastuvõtu aeg, et pidada arstiga ravi üle nõu. Arstid ei tohi ravimeid Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn enam määrata ning peavad patsientide ravivõimalused üle vaatama.

Ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn läbivaatus algatati 2012. aasta detsembris ulatusliku pikaajalise uuringuga HPS2-THRIVE kogutud uute andmete avalikustamise järel. Uuringu veel esialgsed tulemused viitasid, et võrreldes statiini monoteraapiaga ei anna nikotiinhappe/laropiprandi võtmine koos statiiniga märkimisväärset lisakasutaskete vaskulaarsete juhtude (näiteks südameinfarkti ja insuldi) riski vähendamisel. Lisaks täheldati neid ravimeid võtvatel patsientidel mittefataalsete, kuid raskete kõrvalnähtude kõrgemat esinemissagedust.

Inimravimite komitee järeldas pärast uuringu tulemuste läbivaatamist, et ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn kasulikkus ei ole enam suurem riskidest ning nende müügiload tuleb peatada.

Uuringu HPS2-THRIVE lisateave on allpool.

Inimravimite komitee arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes selle 22. märtsil 2013 kinnitas ja võttis vastu õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

Teave patsientidele

- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn on identsed ravimid, mida kasutatakse düslipideemiaga (normist suurem rasvade, näiteks triglütseriidide ja kolesterooli sisaldus veres) täiskasvanute ravis. Sellise ravi lõppeesmärk on vähendada südameinfarkti, insuldi ning teiste südant ja veresoone mõjutavate haigusseisundite riski.



- Olles vaadanud läbi uued tõendid, mis näitasid, et nende ravimite kasulikkus ei ole suurem patsiente ohustavatest riskidest, soovitas Euroopa Ravimiamet peatada ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn müügiload.
- Kui võtate Tredactivet, Pelzonti või Trevaclyni, peate ravi lõpetama, sest neid ravimeid enam Euroopa Liidus ei turustata.
- Leppige ravi üle nõu pidamiseks arstiga kokku korraline vastuvõtu aeg.
- Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

Tervishoiutöötajatel palutakse järgida alljärgnevaid soovitusi.

- Arvestades ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn ebasoodsat kasulikkuse ja riski suhet ei tohi arstid neid ravimeid oma patsientidele enam määrata.
- Arstidel on soovitatav vaadata üle patsientide ravirežiim, et lõpetada ravi nende ravimitega, mis Euroopa Liidus enam ei turustata.
- Apteekritel palutakse suunata ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn uute või korduvate retseptidega patsiendid raviarsti juurde.

Euroopa Ravimiameti soovitude aluseks on uued andmed, mis koguti uuringust HPS2-THRIVE.

- Ulatuslikku pikaajalisse uuringusse HPS2-THRIVE oli kaasatud 25 673 patsienti, kellel peeti varasema oklusiivse vaskulaarse haiguse tõttu kardiovaskulaarsete juhtude riski suureks. Uuringusse registreeritud patsientidest 14 741 olid Euroopast ja 10 932 Hiinast. Patsiente jälgiti keskmiselt 3,9 aastat.
- Uuringu läbiviimise eesmärk oli hinnata nikotiinhappe/laropiprandi statiinidele lisamise toimet raskete vaskulaarsete juhtude liitnäitajale, mis hõlmas koronaarsurma, mittefataalse südameinfarkti, insuldi ja revaskularisatsiooni kombinatsiooni. Patsiente raviti 40 mg simvastatiini või 40 mg simvastatiini ja 10 mg esetimiibiga, et vähendada kogukolesterooli sisaldus allapoole 3,5 mmol/l. Seejärel randomiseeriti patsiendid nikotiinhappe/laropiprandi või platseebo rühma.
- Statiini monoterapiaga võrreldes ei vähendanud nikotiinhappe/laropiprandi manustamine koos statiiniga raskeid vaskulaarseid juhte (näiteks südameinfarkti ja insulti) statistiliselt olulisel määral.
- Täheldati mittefataalsete, kuid raskete kõrvalnähtude esinemissageduse suurenemist. Need kõrvalnähud olid verejooks (intrakraniaalne ja gastrointestinaalne), müopaatia, infektsioonid ja esmakordne diabeet.

Et statiini monoterapiaga võrreldes ei andnud Tredaptive, Pelzonti ja Trevaclyni koos statiiniga võtmine raskete vaskulaarsete juhtude riski vähendamisel lisakasu ning arvestades, et raskete kõrvalnähtude risk suurenes, soovitas inimravimite komitee nende ravimite müügiload peatada.

Lähemalt ravimist

- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn sisaldavad kahte toimeainet: nikotiinhapet (1000 mg) ja laropiprandi (20 mg). Ravimeid turustati toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena (toimeained vabanevad tabletist mõne tunni jooksul eri kiirusega).
- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn on identsed ravimid, mis said 3. juulil 2008 müügiloa kogu Euroopa Liidus düslipideemia raviks kombinatsioonis statiiniga, kui statiini monoterapia osutub ebapiisavaks, või ilma statiiniga neil patsientidel, kes ei saa statiine võtta. Merck Sharp & Dohme

Ltd on turustanud ravimit, kasutades üht neist kaubanduslikest nimetustest, kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides, välja arvatud Bulgaarias, Prantsusmaal ja Rumeenias.

- Kahel toimeainel, nikotiinhappel ja laropiprandil, on eri funktsioonid. Nikotiinhape on looduslikult esinev aine, mida väikestes annustes kasutatakse vitamiinina (tuntud niatsiinina või vitamiinina B3). Suuremates annustes vähendab see veres sisalduvaid rasvu mehhanismi abil, mida täielikult ei mõisteta. Nikotiinhappe algseks kasutusotstarbeks oli 1950. aastate keskel vere rasvasisalduse muutmine, kuid selle kasutust on piiratud kõrvalnähtude (eeskätt naha õhetuse ehk punetuse) tõttu. Laropiprant ei mõjuta kolesterooli, kuid vähendab õhetust, blokeerides retseptoreid prostaglandiinile D2, mis on nikotiinhappe võtmisel vabanev ja nahas olevaid veresooni laiendav aine.

Lähemalt menetlusest

- Ravimite Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn läbivaatus algatati Euroopa Komisjoni palvel 19. detsembril 2012 määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel, järgides direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107j ja 107k sätestatud menetlustoiminguid. Euroopa Komisjon palus Euroopa Ravimiametil hinnata uuringust HPS2-THRIVE saadud uute andmete mõju ning anda aramus selle kohta, kas nimetatud ravimite müügiload tuleks kogu Euroopa Liidus säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta.
- Need andmed vaatas esmalt üle ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee. Komitee soovitusel saadeti inimravimite kõigi küsimuste eest vastutavale inimravimite komiteele, kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti lõpliku arvamuse. Lisateave ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee soovitusel ja kõnealuse menetluse tausta kohta on Euroopa Ravimiameti veebilehel.
- Inimravimite komitee aramus edastati Euroopa Komisjonile, kes võttis 22. märtsil 2013 vastu õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

Pressiesindajate kontaktandmed

Monika Benstetter või Martin Harvey Allchurch

Telefon: +44 (0)20 7418 8427

E-posti aadress: press@ema.europa.eu