

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKLAUSUNTO (EPAR)**PELZONT****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Pelzont on?

Pelzont on lääkevalmiste, jonka kaksi vaikuttavaa ainetta ovat nikotiinihappo (josta käytetään myös nimeä niasiini tai B₃-vitamiini) ja laropirantti. Sitä on saatavana depottabletteina. Depottabletissa kaksi vaikuttavaa ainetta vapautuvat eri nopeuksilla muuttaman tunnin kuluessa.

Mihin Pelzontia käytetään?

Pelzontia käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella dyslipidemian (kohonnut veren rasva-arvo) hoitoon erityisesti potilailla, joilla on kombinoitunut sekamuotoinen dyslipidemia tai primaarinen hyperkolesterolemia. Potilailla, joilla on kombinoitunut sekamuotoinen dyslipidemia, on korkea ”paha” LDL-kolesteroli- ja triglyseridipitoisuus (rasvatyyppi) ja alhainen ”hyvä” HDL-kolesterolipitoisuus. Primaarinen hyperkolesterolemia on korkea veren kolesterolipitoisuus; primaarinen tarkoittaa, ettei hyperkolesterolemiaan ole mitään tunnistettavaa syytä. Pelzontia käytetään yleensä yhdessä statiinin (kolesterolin alentamiseen käytettävä peruslääke) kanssa silloin, kun statiinin teho ei yksinään riitä. Pelzontia käytetään ainoana lääkkeenä vain potilailla, joille statiinit eivät sovellu.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pelzontia käytetään?

Pelzontin aloitusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan, minkä jälkeen annos nostetaan kahteen tablettiin kerran vuorokaudessa. Lääkevalmiste otetaan suun kautta ruoan kanssa illalla tai nukkumaan mentäessä. Tabletit on otettava kokonaisina, niitä ei saa puolittaa, rikkoa, murskata eikä pureskella ennen nielemistä.

Pelzontia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tämän ryhmän osalta. Sitä on annettava varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, eikä sitä saa antaa lainkaan potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Miten Pelzont vaikuttaa?

Pelzontin kaksi vaikuttavaa ainetta, nikotiinihappo ja laropirantti, vaikuttavat eri tavoilla. Nikotiinihappo on luonnossa esiintyvä aine, jota käytetään pieninä annoksina vitamiinina. Suurina annoksina se alentaa veren rasvapitoisuutta mekanismilla, jota ei täysin tunneta. Sitä alettiin käyttää veren rasvapitoisuutta muuttavana lääkkeenä 1950-luvun puolivälissä, mutta sen käyttöä on rajoitettu sivuvaikutusten, erityisesti ihon punoituksen, takia.

Nikotiinihapon aiheuttaman ihon punoituksen arvioidaan johtuvan siitä, että ihosolut vapauttavat ainetta nimeltä prostaglandiini D2 (PGD₂), joka laajentaa ihon verisuonia. Laropiprantti salpaa reseptorit, joihin PGD₂ tavallisesti kiinnittyy. Kun reseptorit on salvattu, PGD₂ ei voi laajentaa ihon verisuonia, mikä heikentää ihon punoituksen esiintyvyyttä ja voimakkuutta. Pelzont-tableteissa on yhdessä kerroksessa laropipranttia ja toisessa kerroksessa nikotiinihappoa. Kun potilas ottaa tabletin, laropiprantti vapautuu ensin verenkiertoon ja salpaa PGD₂-reseptorit. Nikotiinihappo vapautuu hitaammin toisesta kerroksesta ja vaikuttaa veren rasvapitoisuuteen.

Miten Pelzontia on tutkittu?

Pelzontin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Pelzontia tutkittiin neljässä päätutkimuksessa potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia. Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin Pelzontin tehoa veren rasvapitoisuuden muuttamisessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin Pelzontin sekä nikotiinihapon tai lumelääkkeen tehoa LDL-kolesterolin alentamisessa yhteensä 1 613 potilaalla. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin myös ihon punoituksen oireita erityisen kyselylomakkeen avulla. Toisessa tutkimuksessa verrattiin Pelzontin ja simvastatiinin (statiini) yhdistelmän tehoa pelkän Pelzontin tai pelkän simvastatiinin tehoon 1 398 potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli veren LDL-kolesterolipitoisuuden muutos 12 viikon jälkeen. Kolmannessa ja neljännessä tutkimuksessa tarkasteltiin laropiprantin tehoa nikotiinihapon aiheuttaman punoituksen heikentämisessä. Niihin osallistui yhteensä 2 349 potilasta, jotka käyttivät joko Pelzontia tai nikotiinihappoa. Ihon punoitusta mitattiin punoitusoireiden kyselylomakkeen avulla.

Mitä hyötyä Pelzontista on havaittu tutkimuksissa?

Pelzont alensi veren LDL-kolesterolipitoisuutta tehokkaasti. Ensimmäisessä tutkimuksessa LDL-kolesterolipitoisuus aleni Pelzontia ottaneilla potilailla 19 prosenttia ja lumelääkettä ottaneilla potilailla vain 1 prosentin. Toisessa tutkimuksessa tuli esiin, että LDL-kolesterolipitoisuus laski enemmän, kun potilas otti Pelzontia yhdessä simvastatiinin kanssa (laskua 48 prosenttia), kuin jos potilas otti pelkästään Pelzontia (laskua 17 prosenttia) tai pelkästään simvastatiinia (laskua 37 prosenttia).

Laropiprantin lisääminen nikotiinihappoon vähensi nikotiinihapon aiheuttamia punoitusoireita. Ensimmäisessä ja kolmannessa tutkimuksessa Pelzontia ottaneista potilaista pienempi määrä ilmoitti kohtalaisesta, vaikeasta tai erittäin vaikeasta punoituksesta kuin pelkkää nikotiinihappoa ottaneista potilaista. Neljännessä tutkimuksessa ihon punoitusta esiintyi harvempina päivinä potilailla, jotka ottivat Pelzontia, kuin potilailla, jotka ottivat pelkkää nikotiinihappoa.

Mitä riskejä Pelzontiin liittyy?

Pelzontin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on ihon punoitus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pelzontin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Pelzontia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nikotiinihapolle, laropiprantille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta, akuutissa vaiheessa oleva mahahaava tai valtimoverenvuotoa.

Miksi Pelzont on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pelzontin edut ovat sen riskejä suuremmat dyslipidemian hoidossa erityisesti potilailla, joilla on kombinoitunut sekamuotoinen dyslipidemia tai primaarinen hyperkolesterolemia. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Pelzontia varten.

Muita tietoja Pelzontista:

Euroopan komissio myönsi Merck Sharp & Dohme Ltd -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pelzontia varten 3. heinäkuuta 2008.

Pelzontia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2008.