

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**TRAZEC****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

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

Mitä Trazec on?

Trazec on lääke, joka sisältää nateglinidia vaikuttavana aineena. Sitä on saatavana pyöreinä vaaleanpunaisina (60 mg), soikeina keltaisina (120 mg) ja soikeina punaisina (180 mg) tabletteina.

Mihin Trazecia käytetään?

Trazec on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Trazecia käytetään yhdessä metformiinin kanssa (toinen diabeteksen hoitoon käytettävä lääke) veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) alentamiseksi potilailla, joiden diabetesta ei saada tyydyttävästi hallintaan käyttämällä pelkästään metformiinia.

Kuinka Trazecia käytetään?

Trazecia otetaan 1–30 minuuttia ennen aamiaista, lounasta ja päivällistä, ja annostusta säädellään niin, että sokeritasapaino saadaan parhaiten hallintaan. Lääkärin on säännöllisesti seurattava potilaan verensokeria pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Suositeltu aloitusannos on 60 mg kolme kertaa päivässä ennen aterioita. Yhden tai kahden viikon kuluttua tätä annosta voi olla tarpeen nostaa 120 mg:aan kolme kertaa päivässä. Enimmäisannos vuorokaudessa on 180 mg kolme kertaa päivässä.

Miten Trazec vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätelämään verensokeria. Nateglinidi, joka on vaikuttavana aineena Trazecissa, stimuloi haimaa tuottamaan insuliinia nopeammin. Se auttaa pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa aterioinnin jälkeen ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Miten Trazecia on tutkittu?

Tutkimuksissa yhteensä 2122 potilasta sai Trazecia. Tutkimuksissa Trazecia verrattiin hoitoon lumelääkkeellä tai muihin tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettäviin lääkkeisiin (metformiini, glibenklamidi tai troglitasoni). Joissakin tutkimuksissa selvitettiin myös siirtymistä toisesta diabeteslääkkeestä Trazeciin sekä Trazecin ja muiden diabeteslääkkeiden yhdistelmähoitoa. Tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta. HbA1c-pitoisuus osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on tasapainossa.

Suurin osa potilaista sai hoitoa enintään 6 kuukautta, 789 vähintään 6 kuukautta ja 190 yhden vuoden ajan.

Mitä hyötyä Trazecista on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään annettuna Trazec osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi, mutta se oli vähemmän tehokas kuin jotkin muut diabeteslääkkeet, esim. metformiini. Yhdistettynä metformiiniin, joka vaikutti lähinnä plasman paastoglukoosipitoisuuteen (veren sokeripitoisuus mitattuna silloin, kuin potilas ei ole syönyt mitään), Trazecin vaikutus HbA1c:hen oli parempi verrattuna kumpaankin lääkkeeseen yksinään annettuna.

Mitä riskejä Trazeciin liittyy?

Trazec voi joissakin tapauksissa aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen verensokeri). Muita yleisiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) ovat vatsakipu, ripuli, dyspepsia (näristys) ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Trazecin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sellaisten henkilöiden, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) nateglinidille tai jollekin muulle lääkevalmisteen ainesosalle, sekä henkilöiden, joilla on tyypin 1 diabetes, vaikea maksan toimintahäiriö tai ketoasidoosi (vakava diabetekseen liittyvä komplikaatio), ei pidä käyttää Trazecia. Sen käyttöä ei suositella raskaana oleville eikä imettäville. Trazecin annostusta on mahdollisesti tarkistettava, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin sydänlääkkeiden, kipulääkkeiden, astmalääkkeiden ja tiettyihin muihin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Täydellinen luettelo on pakkausselosteessa.

Miksi Trazec on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Trazecin hyöty metformiiniin yhdistettynä on sen riskejä suurempi tyypin 2 diabeteksen hoidossa sellaisilla potilailla, joiden diabetes ei pysy hallinnassa enimmäisannoksella metformiinia päivittäin. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Trazecille.

Muita tietoja Trazecista

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trazecia varten 3. huhtikuuta 2001. Myyntilupa uusittiin 3. huhtikuuta 2006.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2007.