

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**TREDAPTIVE****Julkinen EPAR-yhteenveto**

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

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

Mitä Tredaptive on?

Tredaptive on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena kahta ainetta: nikotiinihappo (josta käytetään myös nimityksiä niasiini ja B₃-vitamiini) ja laropiprantti. Sitä on saatavilla depottabletteina. Depottabletteissa kaksi vaikuttavaa ainetta vapautuu tablettissa eri nopeuksilla muutaman tunnin aikana.

Mihin Tredaptivea käytetään?

Tredaptivea käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi potilailla, jotka kärsivät dyslipidemiasta (veren epänormaalin suurista rasvapitoisuuksista), erityisesti ”kombinoidusta dyslipidemiasta” ja ”primaarista hyperkolesterolemiasta”. Kombinoidusta dyslipidemiasta kärsivillä potilailla on veressä korkea ”huonon” LDL-klorestrolin ja triglyseridin (rasvatyyppi) pitoisuus ja alhainen ”hyvän” HDL-klorestrolin pitoisuus. Primaarista hyperkolesterolemiasta on kyse, kun veren kolesterolipitoisuudet ovat korkeat. ”Primaari” tarkoittaa, että hyperkolesterolemialla ei ole mitään tunnistettavaa syytä. Tredaptive annetaan normaalisti yhdessä statiinin kanssa (vakio lääke kolesterolin vähentämiseen), kun statiinin vaikutus yksin annettuna on riittämätön. Tredaptivea käytetään yksin vain potilailla, jotka eivät voi ottaa statineja.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tredaptivea käytetään?

Tredaptiven alkuannos on yksi tabletti kerran päivässä neljän viikon ajan, minkä jälkeen annosta nostetaan kahteen tablettiin kerran päivässä. Lääkevalmiste otetaan suun kautta ruoan kanssa iltaisin tai ennen nukkumaan menoa. Tabletit on nieltävä kokonaisina eikä niitä saa halkaista, särkeä, murskata tai pureskella.

Tredaptivea ei suositella annettavaksi alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuudesta ja tehokkuudesta tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa. Sitä pitää käyttää varovasti potilailla, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Valmistetta ei pidä antaa potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä.

Miten Tredaptive vaikuttaa?

Tredaptiven kahdella vaikuttavalla aineella, nikotiinihapolla ja laropiprantilla, on eri vaikutustavat. Nikotiinihappo on luonnollisesti ilmenevä aine, jota käytetään pieninä annoksina vitamiinina. Korkeampina annoksina se vähentää veren rasvapitoisuuksia mekanismeilla, jota ei täysin ymmärretä. Sitä käytettiin ensimmäisen kerran lääkkeenä veren rasvapitoisuuksien muuttamiseen 1950-luvun keskivaiheilla mutta sen käyttö on ollut rajoitettua sivuvaikutusten, erityisesti punastumisen, vuoksi.

Nikotiinihapon oletetaan aiheuttavan punastumista, koska prostaglandiini D2 (PGD₂) -nimistä ainetta vapautuu ihon soluista ja laajentaa ihon verisuonia. Laropiprantti sulkee reseptorit, joihin PGD₂ normaalisti kiinnittyy. Kun reseptorit on suljettu, PGD₂ ei voi laajentaa ihon verisuonia, mikä vähentää punastumisen taajuutta ja voimakkuutta.

Tredaptive-tableteissa laropiprantti on yhdessä kerroksessa, ja toinen kerros sisältää nikotiinihapon. Kun potilas ottaa tabletin, laropiprantti vapautuu ensin verenkiertoon ja sulkee PGD₂-reseptorit. Nikotiinihapo vapautuu hitaammin toisesta kerroksesta ja vaikuttaa rasvapitoisuuteen.

Miten Tredaptivea on tutkittu?

Tredaptiven vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Tredaptivea tutkittiin neljässä päätutkimuksessa potilailla, jotka kärsivät hyperkolesterolemiasta tai kombinoidusta dyslipidemiasta.

Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin Tredaptiven tehokkuutta veren rasvapitoisuuksien muuttamisessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin Tredaptiven tehokkuutta veren LDL-kolesterolipitoisuuksien vähentämisessä yksinään otettuun nikotiinihappoon tai lumelääkkeeseen yhteensä 1 613 potilaalla. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös punastumisen oireita erityisten suunnitellun kyselyn avulla.

Toisessa tutkimuksessa verrattiin Tredaptivea ja simvastatiinia (statiini) pelkkään Tredaptiveen tai pelkkään simvastatiiniin 1 398 potilaalla. Tehokkuuden päämittarina oli muutos veren LDL-kolesterolipitoisuudessa 12 viikon jälkeen.

Kolmannessa ja neljännessä tutkimuksessa tarkasteltiin laropiprantin tehokkuutta nikotiinihapon aiheuttaman punastumisen vähentämisessä. Niissä oli mukana yhteensä 2 349 potilasta, jotka ottivat joko Tredaptivea tai nikotiinihappoa. Punastumista mitattiin käyttämällä punastumisoireiden kyselyä.

Mitä hyötyä Tredaptivesta on havaittu tutkimuksissa?

Tredaptive oli tehokas veren LDL-kolesterolipitoisuuksien vähentämisessä. Ensimmäisessä tutkimuksessa LDL-kolesterolipitoisuudet vähenivät 19 % potilailla, jotka ottivat Tredaptivea, ja 1 % lumelääkettä saaneilla potilailla. Toinen tutkimus osoitti, että LDL-kolesterolipitoisuudet vähenivät vielä enemmän, kun Tredaptivea otettiin yhdessä simvastatiinin kanssa (48 %:n vähennys), verrattuna Tredaptiveen yksinään (17 %:n vähennys) tai simvastatiiniin yksinään (37 %:n vähennys).

Laropiprantin lisääminen nikotiinihappoon vähensi nikotiinihapon aiheuttamia punastumisoireita. Ensimmäisessä ja kolmannessa tutkimuksessa harvemmat Tredaptivea ottavista potilaista kuin pelkästään nikotiinihappoa ottavista potilaista ilmoittivat lievistä, vakavasta tai äärimmäisestä punastumisesta. Neljännessä tutkimuksessa punastumista nähtiin harvempina päivinä Tredaptivea ottavissa potilaissa kuin pelkästään nikotiinihappoa ottavissa potilaissa.

Mitä riskejä Tredaptiven käyttö?

Tredaptiven yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on punastuminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tredaptiven ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tredaptivea ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) nikotiinihapolle, laropiprantille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle. Sitä ei pidä käyttää potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, aktiivisessa vaiheessa olevaa mahahaavaa tai verenvuotoa valtimosta.

Miksi Tredaptive on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tredaptiven hyödyt ovat suuremmat kuin sen haitat dyslipidemian hoidossa, erityisesti potilailla, jotka kärsivät kombinoidusta dyslipidemiasta tai primaarista hyperkolesterolemiasta. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Tredaptivea varten.

Muita tietoja Tredaptivesta:

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2008.