



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maaliskuuta 2013
EMA/402540/2013

Lääkevalmisteiden Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn myyntiluvat peruutettu kaikkialla EU:ssa

Lääkäreiden ei tule enää määrätä näitä lääkkeitä, ja heidän tulee arvioida potilaan hoitovaihtoehtot

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea vahvisti 17. tammikuuta 2013 suosituksen peruuttaa myyntiluvat lääkevalmisteilta Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn (nikotiinihappo/laropiprantti), joilla hoidettiin aikuisten dyslipidemiaa (aineenvaihduntahäiriö, jossa veren rasvojen, kuten triglyseridien ja kolesterolin, pitoisuus on poikkeavan suuri). Lääkevalmistekomitean lausunto perustui lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC:n) suositukseen peruuttaa näiden valmisteiden myyntiluvat.

Lääkevalmistekomitea kehottaa näitä lääkkeitä käyttäviä potilaita varaamaan ei-kiireellisen ajan lääkärilleen, jotta he voivat keskustella hoidostaan. Lääkäreiden ei tule enää määrätä Tredaptivea, Pelzontia tai Trevaclyniä, ja heidän tulee arvioida potilaidensa hoitovaihtoehtot.

Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin arviointi aloitettiin joulukuussa 2012 sen jälkeen, kun saataville tuli uutta tietoa laajasta pitkäaikaisesta tutkimuksesta nimeltä HPS2-THRIVE. Tutkimuksen tulokset, jotka ovat edelleen alustavia, viittasivat siihen, ettei nikotiinihapon ja laropiprantin käyttämisestä yhdessä jonkin statiinin kanssa koitunut merkittävää lisähyötyä suurten verisuoniperäisten tapahtumien, kuten sydänkohtauksen ja halvauksen, riskin vähentämisessä verrattuna pelkkään statiinilääkitykseen. Lisäksi näitä lääkkeitä käyttävillä potilailla havaittiin yleisemmin kuolemaan johtamattomia mutta kuitenkin vakavia haittavaikutuksia.

Arvioituaan tutkimuksen tulokset lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin tarjoama hyöty ole enää suurempi kuin niiden riskit ja että niiden myyntiluvat on peruutettava.

Lisätietoja HPS2-THRIVE-tutkimuksesta on jäljempänä.

Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki lopullisen laillisesti sitovan päätöksen asiasta 22. maaliskuuta 2013.

Tietoa potilaille

- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn ovat keskenään identtisiä lääkkeitä, joilla hoidetaan aikuisten dyslipidemiaa (aineenvaihduntahäiriö, jossa veren rasvojen, kuten triglyseridien ja kolesterolin,



pitoisuus on poikkeavan suuri). Tällaisen hoidon tavoitteena on vähentää sydänkohtausten, halvausten sekä muiden sydämeen ja verisuoniin vaikuttavien sairauksien riskiä.

- Virasto suositteli Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin myyntilupien peruuttamista arvioituaan uuden näytön, jonka perusteella näiden lääkkeiden hyöty potilaille ei ole enää niiden riskejä suurempi.
- Jos käytät Tredaptivea, Pelzontia tai Trevaclynia, sinun on lopetettava hoito, koska näitä lääkkeitä ei ole enää saatavilla Euroopan unionissa.
- Varaa lääkärillesi ei-kiireellinen aika, jotta voit keskustella hoidostasi hänen kanssaan.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava näitä suosituksia:

- Koska Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin hyöty-riskisuhde on epäsuotuisa, lääkärin ei tule enää määrätä näitä lääkkeitä potilailleen.
- Lääkäreiden on tarkistettava potilaidensa hoito lopettaakseen näillä lääkkeillä annettavan hoidon, koska niitä ei ole enää saatavilla Euroopan unionissa.
- Apteekkihenkilökunnan on kehotettava potilaita, joilla on uusi tai uusittu resepti Tredaptivesta, Pelzontista tai Trevaclynista, ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Viraston suositukset perustuvat HPS2-THRIVE-tutkimuksesta saatuihin uusiin tietoihin:

- HPS2-THRIVE-tutkimus oli laaja pitkäaikainen tutkimus. Siihen osallistui 25 673 potilasta, joilla katsottiin olevan suuri kardiovaskulaaristen tapahtumien riski ahtauttavan verisuonitaudin vuoksi. Potilaista 14 741 oli Euroopasta ja 10 932 Kiinasta. Potilaita seurattiin keskimäärin 3,9 vuotta.
- Tutkimuksessa arvioitiin nikotiinihapon ja laropiprantin lisäämistä statiineihin, kun yhdistelmäpäätetapahtumia olivat suuret verisuoniperäiset tapahtumat, joihin kuuluivat sepelvaltimoperäinen kuolema, kuolemaan johtamaton sydänkohtaus, halvaus ja revaskularisaatio. Potilaita hoidettiin simvastatiinilla (40 mg) tai simvastatiinin (40 mg) ja etsetimibin (10 mg) yhdistelmällä, ja tavoitteena oli kokonaiskolesteroliarvo, joka oli alle 3,5 mmol/l. Potilaat satunnaistettiin joko nikotiinihapo-/laropipranttiryhmään tai lumelääkeryhmään.
- Hoito nikotiinihapon ja laropiprantin sekä statiinin yhdistelmällä ei vähentänyt suuria verisuoniperäisiä tapahtumia, kuten sydänkohtauksia tai halvauksia, tilastollisesti merkitsevästi pelkkään statiinihoitoon verrattuna.
- Kuolemaan johtamattomien mutta vakavien haittatapahtumien ilmaantuvuuden havaittiin lisääntyvän. Tällaisia tapahtumia olivat verenvuoto (kallonsisäinen ja maha-suolikanavan vuoto), myopatia, infektiot ja diabeteksen puhkeaminen.

Koska Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin käyttämisestä yhdessä jonkin statiinin kanssa ei koitunut lisähyötyä suurten verisuoniperäisten tapahtumien riskin vähentämisessä pelkkään statiinihoitoon verrattuna, ja kun otetaan huomioon vakavien haittavaikutusten riski, lääkevalmistekomitea suositteli näiden lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttamista.

Lisätietoja lääkkeestä

- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta: nikotiinihappoa (1 000 mg) ja laropipranttia (20 mg). Niitä oli saatavana depottabletteina (mikä tarkoittaa sitä, että niistä vapautui kahta vaikuttavaa ainetta eri nopeuksilla muutaman tunnin kuluessa).
- Tredaptive, Pelzont ja Trevaclyn ovat keskenään identtisiä lääkkeitä, jotka hyväksyttiin 3. heinäkuuta 2008 kaikkialla EU:ssa dyslipidemian hoitoon yhdessä jonkin statinin kanssa, kun pelkkä statiinihoito ei riitä, tai yksinään niille potilaille, jotka eivät voi käyttää statineja. Merck Sharp & Dohme Ltd. on markkinoinut valmistetta yhdellä näistä kauppanimistä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa Bulgariaa, Ranskaa ja Romaniaa lukuun ottamatta.
- Kahdella vaikuttavalla aineella, nikotiinihapolla ja laropiprantilla, on eri tehtävät. Nikotiinihappo on luonnossa esiintyvä aine, jota käytetään pieninä annoksina vitamiinina (tunnetaan nimillä niasiini tai B3-vitamiini). Suurina annoksina se pienentää veren rasvapitoisuutta, mutta sen vaikutusmekanismia ei täysin tunneta. Aluksi sitä käytettiin 1950-luvun puolivälissä veren rasvapitoisuutta muuttavana lääkkeenä, mutta sen käyttöä on rajoitettu haittavaikutusten, eritoten punoituksen (ihon punoittumisen) vuoksi. Laropiprantti ei vaikuta kolesteroliin, mutta se vähentää punoitusta estämällä prostaglandiini D2 -nimisen aineen reseptoreita. Tätä ihon verisuonia laajentavaa ainetta vapautuu nikotiinihappoa otettaessa.

Lisätietoja menettelystä

- Tredaptiven, Pelzontin ja Trevaclynin arviointi aloitettiin 19. joulukuuta 2012 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla direktiivin 2001/83/EY 107 j ja 107 k artiklassa säädettyjen menettelyvaiheiden mukaisesti. Euroopan komissio pyysi virastoa arvioimaan HPS2-THRIVE-tutkimuksesta saadut uudet tiedot ja antamaan lausunnon siitä, tulisiko näiden lääkkeiden myyntiluvat säilyttää, tulisiko niitä muuttaa vai tulisiko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.
- Nämä tiedot arvioi ensin lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC). Sen suositukset lähetettiin lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa kaikista ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä. Komitea laati virallisen lopullisen lausunnon. Lisätietoa PRAC:n suosituksesta ja taustatietoa tästä arvioinnista on viraston verkkosivustolla.
- Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen asiasta 22. maaliskuuta 2013.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey Allchurch

Puh. +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu