

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****TRAZEC****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Trazec?**

Trazec est un médicament contenant le principe actif natéglinide. Il est disponible en comprimés roses, de forme ronde (60 mg), jaunes, de forme ovale (120 mg), et rouges, de forme ovale (180 mg).

**Dans quel cas Trazec est-il utilisé?**

Trazec est utilisé chez les patients souffrant d'un diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2). Trazec est utilisé en complément de la metformine (un autre antidiabétique) afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont le diabète ne peut pas être contrôlé par la metformine seulement.

**Comment Trazec est-il utilisé?**

Trazec est administré une à 30 minutes avant le petit-déjeuner, le déjeuner et le dîner et la dose est adaptée de manière à obtenir le meilleur équilibre. La glycémie du patient doit être contrôlée périodiquement par un médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. La dose initiale recommandée est de 60 mg trois fois par jour avant les repas. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter cette dose à 120 mg trois fois par jour après une ou deux semaines. La dose maximale est de 180 mg trois fois par jour.

**Comment Trazec agit-il?**

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glycémie dans le sang. La natéglinide, le principe actif de Trazec, stimule le pancréas afin qu'il produise de l'insuline plus rapidement. Ceci permet de contrôler le taux de glycémie sanguin après les repas et, ainsi, de réguler le diabète de type 2.

**Quelles études ont été menées avec Trazec?**

Au total, Trazec a été administré à 2122 patients, toutes études confondues. Les études principales ont comparé Trazec à un placebo (traitement factice) ou à d'autres médicaments utilisés dans le diabète de type 2 (metformine, glibenclamide ou troglitazone). D'autres études ont examiné les possibilités de «passer» d'un antidiabétique à Trazec, et d'«ajouter» Trazec à d'autres antidiabétiques. Ces études ont mesuré le taux sanguin d'une substance spécifique appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui fournit une indication de la qualité de la régulation glycémique. La plupart des patients ont subi un traitement allant jusqu'à six mois; pour 789 d'entre eux, le traitement a été d'au moins 6 mois et pour 190 d'entre eux, il s'est étendu sur 1 an.

### **Quel est le bénéfice démontré par Trazec au cours des études?**

Administré seul, Trazec s'est révélé plus efficace qu'un placebo, mais moins efficace, cependant, que certains antidiabétiques, tels que la metformine. Associé à la metformine, qui a principalement affecté la glycémie plasmatique à jeun (le taux de glycémie lorsque la personne n'a rien mangé), l'effet de Trazec sur HbA1c était meilleur que celui de chacun des deux médicaments administré isolément.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Trazec?**

Trazec peut, dans certains cas, induire une hypoglycémie (faible glycémie). D'autres effets indésirables communs (observés chez un à dix patients sur cent) sont des douleurs abdominales, la diarrhée, la dyspepsie (brûlures d'estomac) et les nausées. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Trazec, voir la notice.

Trazec ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à la natéglinide ou à l'un de ses autres composants, et qui présentent un grave problème hépatique ou souffrent de kéroacidose diabétique (une complication grave du diabète). Son administration n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. Une adaptation du dosage de Trazec peut être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments employés dans le traitement de certaines maladies cardiaques, de la douleur, de l'asthme et d'autres maladies. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Trazec a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Trazec sont supérieurs à ses risques dans le traitement du diabète de type 2, en association avec la metformine, chez les patients qui ne sont pas contrôlés malgré le fait qu'ils reçoivent la dose journalière maximum de metformine. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Trazec.

### **Autres informations relatives à Trazec:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trazec à Novartis Europharm Limited le 3 avril 2001. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 3 avril 2006.

L'EPAR complet relatif à Trazec est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2007.**