



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. ožujka 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn suspendirani širom EU-a

Liječnici više ne propisuju ove lijekove i trebaju razmotriti opcije liječenja za pacijente

Povjerenstvo za humane lijekove Europske agencija za lijekove (CHMP) 17. siječnja 2013. godine potvrdilo je preporuku za suspenziju odobrenja za stavljanje u promet lijekova Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn (nikotinska kiselina/laropiprant) koji se koriste za liječenje odraslih s dislipidemijom (nenormalno visokih razina masnoća u krvi poput triglicerida i kolesterola). Mišljenje CHMP-a temeljilo se na preporuci Povjerenstva za procjenu rizika u farmakovigilanciji (PRAC) za suspenziju ovih lijekova.

CHMP je potaknuo pacijente koji trenutno uzimaju ove lijekove da zakažu redovitu kontrolu kod svog liječnika kako bi raspravili svoje liječenje. Liječnici ne smiju više propisivati Tredaptive, Pelzont ili Trevaclyn i trebaju razmotriti opcije liječenja bolesnika.

Procjena Tredaptive, Pelzonta i Trevaclyna započela je u prosincu 2012 nakon što su postali dostupni novi podaci iz dugoročnog, velikog ispitivanja zvanog HPS2-THRIVE. Rezultati ispitivanja koji su još uvijek preliminarni, ukazali su da uzimanje nikotinske kiseline/laropipranta skupa sa statinima nema značajnu dodatnu dobit u smanjenju rizika od većih vaskularnih oštećenja poput srčanog i moždanog udara u usporedbi s terapijom samim statinima. Osim toga, viša frekvencija nesmrtonosnih ali ozbiljnih nuspojava uočena je u bolesnika koji su uzimali te lijekove.

Nakon pregleda rezultata ispitivanja, CHMP je zaključio da dobiti lijekova Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn više ne nadmašuju rizike i njihova odobrenja za stavljanje u promet treba suspendirati.

Više informacija o ispitivanju HPS2-THRIVE dostupno je u nastavku.

Mišljenje CHMP-a poslano je Europskoj komisiji koja ga je potvrdila i izdala konačnu, pravno obvezujuću odluku 22. ožujka 2013. godine.

Informacije za bolesnike

- Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn su identični lijekovi koji se koriste za liječenje odraslih osoba s dislipidemijom (nenormalno visokim razinama masnoća u krvi kao što su trigliceridi i kolesterol). Takvo liječenje ima kao konačni cilj redukciju rizika od srčanih napadaja, moždanih udara i drugih stanja koja zahvaćaju srce i krvne žile.
- Agencija je preporučila suspenziju lijekova Tredaptive, Pelzont ili Trevaclyn nakon pregleda novih dokaza koji ukazuju da dobiti ovih lijekova više ne nadmašuju njihove rizike za bolesnike.



- Ako uzimate Tredaptive, Pelzont ili Trevaclyn morat ćete prekinuti liječenje jer ti lijekovi više nisu dostupni u EU-u.
- Trebate zakazati redoviti sastanak s liječnikom kako bi se procijenilo vaše liječenje.
- Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

Zdravstveni djelatnici trebaju se pridržavati ovih preporuka:

- U svjetlu nepovoljnog omjera dobrobiti i rizika Tredaptiva, Pelzonta i Trevaclyna, liječnici ne smiju više propisivati te lijekove pacijentima.
- Liječnici trebaju razmotriti liječenje svojih pacijenata kako bi se prekinulo liječenje ovim lijekovima koji nisu više dostupni u EU-u.
- Ljekarnici trebaju poslati bolesnika liječnicima po nove ili ponovljene recepte za Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn.

Preporuke Agencije temelje se na novim podacima iz ispitivanja HPS2-THRIVE:

- Ispitivanje HPS2-THRIVE je bilo veliko, dugoročno ispitivanje koje je uključivalo 25 673 bolesnika koji su smatrani da su pod velikim rizikom od kardiovaskularnih bolesti zbog anamneze okluzivne vaskularne bolesti. Od uključenih ispitanika, njih 14 471 bilo je iz Europe, a 10 932 iz Kine. Bolesnici su praćeni tijekom medijana vremena od 3,9 godina.
- Ispitivanje je osmišljeno kako bi se proučio učinak dodavanja nikotinske kiseline/laropipranta statinima na kompozitni ishod za velike vaskularne događaje koji su uključivali kombinaciju koronarne smrti, nesmrtonosni srčani udar, moždani udar i revaskularizaciju. Bolesnici su liječeni simvastatinom 40 mg ili simvastatinom 40 mg plus ezetimib 10 mg kako biste postigla ukupna razina kolesterola manja od 3,5 mmol/l i bili su randomizirani na primanje nikotinske kiseline/laropipranta ili placeba.
- Liječenje nikotinskom kiselinom /laropiprantom skupa sa statinima nije rezultiralo statistički značajnom redukcijom velikih vaskularnih događaja poput srčanog i moždanog udara u usporedbi sa samom terapijom statinima.
- Uočen je porast incidencije nesmrtonosnih ali ozbiljnih nuspojava. Ti uključuju krvarenje (intrakranijalno i u probavnom sustavu), miopatiju, infekcije i nove napadaje dijabetesa.

S obzirom da uzimanje Tredaptiva, Pelzonta i Trevaclyna skupa sa statinima nije imalo značajnu dobit u smanjenju rizika od velikog vaskularnog događaja u usporedbi s terapijom samim statinima te uzimajući u obzir povećani rizik od ozbiljnih nuspojava, CHMP je preporučio suspenziju ovih lijekova.

Više o lijeku

- Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn sadrže dvije djelatne tvari: nikotinsku kiselinu (1 000 mg) i laropiprant (20 mg). Dostupne su kao tablete s modificiranim oslobađanjem (što znači da se dvije djelatne tvari otpuštaju pri različitim brzinama tijekom nekoliko sati).
- Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn identični su lijekovi odobreni širom EU-a 3. srpnja 2008. godine za liječenje dislipidemije u kombinaciji sa statinima kada liječenje samim statinima nije dovoljno ili samim statinima u bolesnika koji ne mogu uzimati statine. Lijek je stavljen na tržište pod jednom od ovih trgovačkih naziva od strane tvrtke Merck, Sharp i Dohme Ltd u svim državama članicama EU-a osim u Bugarskoj, Francuskoj i Rumunjskoj.

- Dvije djelatne tvari, nikotinska kiselina i laropiprant, imaju različite funkcije. Nikotinska kiselina je prirodna tvar koja se koristi u niskim dozama kao vitamin (poznat kao niacin ili vitamin B3). U višim dozama reducira razine masnoća u krvi putem mehanizma koji nije objašnjen do kraja. Prvi put je korišten kao lijek za promjenu razina masnoće u krvi sredinom pedesetih godina ali je njegova upotreba ograničena zbog njegovih nuspojava, posebice zbog zajapurenosti (crvenilo kože). Laropiprant nema učinka na kolesterol ali smanjuje zajapurenost blokadom receptora za tvar zvanu „prostaglandin D2” koja se oslobađa prilikom unosa nikotinske kiseline i koja dilatira (širi) krvne žile kože.

Više o postupku

- Procjena lijekova Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn započela je na zahtjev Europske komisije 19.prosinca 2012. godine u skladu s člankom 20 Uredbe (EK) br. 726/2004 nakon postupaka iznesenih u članku 107j i 107k Direktive 2001/83/EK. Europska komisija zatražila je od Agencija da ispita utjecaj novih podataka iz ispitivanja HPS2-THIRVE i da izda mišljenje o tome da li treba zadržati, izmijeniti, suspendirati ili povući odobrenje širom EU-a.
- Povjerenstvo za ocjenu rizika u farmakovigilanciji (PRAC) prvo je provelo pregled ovih podataka. Preporuke PRAC-a poslane su Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) koje je odgovorno za sva pitanja u vezi lijekova za primjenu na ljudima, a koje je usvojilo konačnu odluku Agencije. Daljnje informacije o preporukama PRAC-a i pozadini ove procjene mogu se naći na web stranici Agencije.
- Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je izdalo pravno obvezujuću odluku 22. ožujka 2013.

Obratite se našim dužnosnicima za odnose s javnošću

Monika Benstetter ili Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu