

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TRAZEC****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója.

Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Trazec?

A Trazec egy nateglinid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszín, kerek (60 mg), ovális, sárga (120 mg) és ovális, piros (180 mg) tabletta formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Trazec?

A Trazec-et nem inzulinfüggő diabéteszben (2-es típusú cukorbetegségben) szenvedő betegek kezelésére használják. A Trazec-et metforminnal (egy másik diabétesz elleni gyógyszer) együtt a vér glükóz (cukor)-szintjének csökkentésére alkalmazzák azon betegeknél, akik esetében a diabétesz csak metforminnal már nem befolyásolható kielégítően.

Hogyan kell alkalmazni a Trazec-et?

A Trazec-et 1–30 perccel az étkezések (rendszerint reggeli, ebéd és vacsora) előtt kell bevenni, és az adagot a beteg szükséglete alapján kell megállapítani. A kezelőorvosnak meghatározott időközönként ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét, hogy meghatározhassa a legkisebb hatékony adagot. Az ajánlott kezdődózis naponta háromszor 60 mg a főétkezések előtt. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet ennek az adagnak a naponta háromszori 120 mg-ra történő növelésére. Az ajánlott maximális egyszeri adag 180 mg, a három főétkezés előtt bevéve.

Hogyan fejti ki hatását a Trazec?

A 2-es típusú cukorbetegségnél a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. A nateglinid, a Trazec hatóanyaga, a hasnyálmirigyet gyorsabb inzulintermelésre serkenti. Ezzel az étkezés után elősegíti a glükóz megfelelő szinten való tartását, és a 2-es típusú diabétesz kontrollálására használják.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Trazec-et?

A vizsgálatok során összesen 2122 beteg kapott Trazec-et. A fő vizsgálatok a Trazec-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére használt egyéb gyógyszerekkel (metforminnal, glibenclamiddel, traglitazonnal) hasonlították össze. Más vizsgálatokban az egyéb antidiabetikus gyógyszerekről a Trazec-re való áttérést, valamint a Trazec egyéb antidiabetikus gyógyszerekhez való adását tanulmányozták. A vizsgálatok során a vérben egy bizonyos, glikozilált haemoglobin (a HbA1c) nevű anyag szintjét mérték, amely jelzi, mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

A legtöbb beteg maximum 6 hónapig tartó kezelésben részesült; 789 beteg kapott legalább 6 hónapos, 190 pedig 1 éves Trazec-kezelést.

Milyen előnyei voltak a Trazec alkalmazásának a vizsgálatok során?

Önmagában adva a Trazec a placebónál hatékonyabbnak mutatkozott, néhány diabétesz elleni gyógyszernél pl. metformin, azonban kevésbé bizonyult hatékonynak. A metforminnal való kombinációban, amely főként az éhgyomri plazma glükóz-szintet (a glükóz mennyisége a vérben, amikor a beteg még nem evett semmit) befolyásolja, a Trazec HbA1c-re gyakorolt hatása kedvezőbb volt, bármely gyógyszer önmagában történő adásával összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Trazec alkalmazása?

A Trazec némi hypoglycaemiát (alacsony vércukorszintet) okozhat. További gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 betegnél figyelték meg): az abdominalis (hasi) fájdalmak, a hasmenés, az emésztési zavarok (savtúltengés) és a hányinger (émelygés). A Trazec használatával járó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót.

A Trazec-et nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a nategliniddel vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben, ill. 1-es típusú cukorbetegségben vagy súlyos májkárosodásban szenvednek, vagy akik diabéteszes ketoacidosisban (a cukorbetegség egy nagyon súlyos komplikációjában) szenvednek. A Trazec alkalmazása nem javasolt terhesség és szoptatás ideje alatt. Ha a Trazec-et szívbetegségek, fájdalom, asztma és egyéb betegségek kezelésére használt bizonyos gyógyszerekkel együtt adják, szükség lehet a Trazec adagjának módosítására. A teljes listát lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Trazec alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy a Trazec – metforminnal együtt való – alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében olyan betegeknek, akik annak ellenére sem voltak megfelelően kontrollálhatóak, hogy a metformin maximálisan tolerálható napi dózisát kapták. A bizottság javasolta a Trazec-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Trazec-kel kapcsolatos egyéb információ:

2001. április 3-án az Európai Bizottság a Novartis Europharm Limited-nek az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Trazec-re. A forgalomba hozatali engedélyt 2006. április 3-án megújították.

A Trazec-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása 08-2007.