

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

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja meg, 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 betegtájékoztatót (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 Tredaptive?**

A Tredaptive egy gyógyszer, amely két hatóanyagot: nikotinsavat (niacin vagy B<sub>3</sub>-vitamin néven is ismert) és laropiprantot tartalmaz. Módosított felszabadulási tablettaként kapható. A „módosított felszabadulási” azt jelenti, hogy a két hatóanyag különböző sebességgel szabadul fel a tablettából néhány óra alatt.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tredaptive?**

A Tredaptive-ot diszlipidémiás betegeknek (főlegesen magas a zsírok szintje a vérben) alkalmazzák az étrend és a testmozgás kiegészítésére, különösen „kombinált vegyes diszlipidémia” és „elsődleges hiperkoleszterinémia” esetén. A kombinált vegyes diszlipidémiában szenvedő betegek vérében magas a „rossz” LDL koleszterin és a trigliceridek (a zsírok egy fajtája) szintje, ugyanakkor a „jó” HDL koleszterin szintje alacsony. Elsődleges hiperkoleszterinémiáról akkor beszélünk, ha a vérben magas a koleszterin szintje. Az elsődleges azt jelenti, hogy a hiperkoleszterinémiának semmilyen azonosítható oka nincs.

A Tredaptive-ot rendszerint egy sztatinnal (a koleszterin szintjének csökkentésére alkalmazott szokványos gyógyszer) együtt adják, amikor az önmagában adott sztatín hatásossága nem kielégítő. A Tredaptive-ot önmagában kizárólag olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem szedhetnek sztatinokat. A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Tredaptive-ot?**

A Tredaptive kezdőadagja négy héten át naponta egyszer egy tablettá, az adagot ezt követően két tablettára emelik, amelyeket naponta egyszer kell bevenni. Szájon át kell bevenni, étellel, este vagy lefekvés előtt. A tablettákat egészben kell lenyelni, és nem szabad felnyitni, összetörni, porrá törni vagy összerágni.

A Tredaptive használata 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott, mivel ebben a betegcsoportban hiányoznak a biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó információk.

Veseproblémában szenvedő betegeknek körültekintően kell alkalmazni, májproblémában szenvedő betegeknek pedig nem alkalmazható.

## Hogyan fejti ki hatását a Tredaptive?

A Tredaptive két hatóanyaga, a nikotinsav és a laropiprant eltérő módon fejti ki a hatását.

A nikotinsav természetesen előforduló anyag, amelyet kis adagban vitaminként alkalmaznak.

Nagyobb adagokban – egy nem teljesen tisztázott mechanizmus révén – csökkenti a zsírok szintjét a vérben. A vérben található zsírok szintjének módosítására először az 1950-es évek közepén használták gyógyszerként, de mellékhatásai, különösen a bőr kipirulása miatt korlátozottan alkalmazták.

Az elképzelések szerint a nikotinsav miatt jelentkező bőrpírt a „prostaglandin D2” (PGD<sub>2</sub>) nevű anyagnak a bőr sejtjeiből történő felszabadulása okozza, ami tágítja a bőrben található véredényeket.

A laropiprant gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez a PGD<sub>2</sub> rendes esetben kötődik. E receptorok gátlása esetén a PGD<sub>2</sub> nem tudja a bőr véredényeit tágítani, és ez csökkenti a bőrpír gyakoriságát és intenzitását.

A Tredaptive-tablettákban a laropiprant az egyik rétegben található, a másik réteg pedig nikotinsavat tartalmaz. Amikor a beteg beveszi a tablettát, először a laropiprant jut a véráramba, és gátolja a PGD<sub>2</sub> receptorokat. A nikotinsav lassabban szabadul fel a másik rétegből, és a zsírok szintjét módosítja gyógyszerként fejti ki a hatását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Tredaptive-ot?

A Tredaptive hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Tredaptive-ot négy fő vizsgálatban tanulmányozták, hiperkoleszterinémiában vagy egyes diszlipidémiában szenvedő betegek részvételével.

Két vizsgálat a Tredaptive hatásosságát vizsgálta a vérben található zsírok szintjének módosítása terén. Az első vizsgálat a Tredaptive, illetve az önmagában adott nikotinsav és a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosságát hasonlította össze az LDL koleszterin szintjének csökkentése terén, összesen 1613 betegnél. Ez a vizsgálat egy speciálisan ehhez összeállított kérdőív segítségével a bőrpír tüneteivel is foglalkozott.

A második vizsgálat a Tredaptive és a szimvasztatin (egy sztatín) kombinációját hasonlította össze önmagában adott Tredaptive-val, illetve önmagában adott szimvasztatinnal, 1398 betegnél. A hatékonyság fő mércéje a 12 hetes kezelés után az LDL koleszterin vérben mért szintjének változása volt.

A harmadik és a negyedik vizsgálat a laropiprant hatásosságát vizsgálta a nikotinsav által okozott bőrpír csökkentése terén. Ezekben összesen 3549 beteg vett részt, akik vagy Tredaptive-ot vagy nikotinsavat szedtek. A bőrpírt a bőrpír tüneteire vonatkozó kérdőív segítségével mérték.

## Milyen előnyei voltak a Tredaptive alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tredaptive hatékonyan csökkentette az LDL koleszterin szintjét a vérben. Az első vizsgálatban az LDL koleszterin szintje 19%-kal csökkent a Tredaptive-ot szedő betegeknél, szemben a placebót szedő betegek körében megfigyelt 1%-kal. A második vizsgálat azt mutatta, hogy az LDL koleszterin szintje tovább csökkent, ha a Tredaptive-ot szimvasztatinnal együtt szedték (48%-os csökkenés), szemben az önmagában adott Tredaptive-val (17%-os csökkenés) vagy az önmagában adott szimvasztatinnal (27%-os csökkenés).

Ha a nikotinsavval végzett kezelést laropipranttal egészítették ki, ez csökkentette a nikotinsav által okozott bőrpír tüneteit. Az első és a harmadik vizsgálatban a Tredaptive-val kezelt betegek közül kevesebben jelentettek enyhe, súlyos vagy rendkívül erős bőrpírt, mint a kizárólag nikotinsavval kezelt betegek közül. A negyedik vizsgálatban a Tredaptive-val kezelt betegek körében kevesebb napon jelentkezett bőrpír, mint az önmagában adott nikotinsavval kezelt betegeknél.

## Milyen kockázatokkal jár a Tredaptive alkalmazása?

A Tredaptive alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatás (10 betegből több mint 1-nél fordult elő) a bőrpír. Kérjük, hogy a Tredaptive használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Tredaptive nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a nikotinsavval, a laropipranttal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél májprobléma, aktív gyomorfekély vagy artériás vérzés áll fenn.

**Miért engedélyezték a Tredaptive forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Tredaptive előnyei a diszlipidémia kezelése terén – különösen a kombinált vegyes diszlipidémiában szenvedő betegek és az elsődleges hiperkoleszterinémiában szenvedő betegek esetében – meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Tredaptive-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

**A Tredaptive-val kapcsolatos egyéb információ:**

2008. július 3-én az Európai Bizottság a Merck Sharp & Dohme Ltd. részére a Tredaptive-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tredaptive-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2008.**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt