

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**TREVACLYN****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 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 Trevaclyn?

A Trevaclyn egy gyógyszer, amely két hatóanyagot: nikotinsavat (niacin vagy B₃-vitamin néven is ismert) és laropirantot tartalmaz. Módosított felszabadulású tablettaként kapható. A „módosított felszabadulású” azt jelenti, hogy a két hatóanyag különböző sebességgel szabadul fel a tablettából néhány óra alatt.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Trevaclyn?

A Trevaclynt diszlipidémiás betegeknek (rendellenesen 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 Trevaclynt rendszerint egy sztatinnal (a koleszterin szintjének csökkentésére alkalmazott szokványos gyógyszer) együtt adják, amikor az önmagában adott sztatin hatásossága nem kielégítő. A Trevaclynt önmagában kizárólag olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem szedhetnek sztatintokat. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Trevaclynt?

A Trevaclyn kezdőadagja négy héten át naponta egyszer egy tabletta, 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 Trevaclyn 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 Trevaclyn?

A Trevaclyn két hatóanyaga, a nikotinsav és a laropirant 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” (PGD₂) nevű anyagnak a bőr sejtjeiből történő felszabadulása okozza, ami tágítja a bőrben található véredényeket. A laropiprant gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez a PGD₂ rendes esetben kötődik. E receptorok gátlása esetén a PGD₂ nem tudja a bőr véredényeit tágítani, és ez csökkenti a bőrpír gyakoriságát és intenzitását.

A Trevaclyn-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 PGD₂ receptorokat. A nikotinsav lassabban szabadul fel a másik rétegből, és a zsírok szintjét módosító szerként fejti ki a hatását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Trevaclynt?

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

A Trevaclynt négy fő vizsgálatban tanulmányozták, hiperkoleszterinémiában vagy vegyes diszlipidémiában szenvedő betegek részvételével.

Két vizsgálat a Trevaclyn hatásosságát vizsgálta a vérben található zsírok szintjének módosítása terén. Az első vizsgálat a Trevaclyn, 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 Trevaclyn és a szimvasztatin (egy sztatin) kombinációját hasonlította össze önmagában adott Trevaclynnal, 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 2349 beteg vett részt, akik vagy Trevaclynt vagy nikotinsavat szedtek. A bőrpírt a bőrpír tüneteire vonatkozó kérdőív segítségével mérték.

Milyen előnyei voltak a Trevaclyn alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trevaclyn hatékonyan csökkentette az LDL koleszterin szintjét a vérben. Az első vizsgálatban az LDL koleszterin szintje 19%-kal csökkent a Trevaclynt 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 Trevaclynt szimvasztatinnal együtt szedték (48%-os csökkenés), szemben az önmagában adott Trevaclynnal (17%-os csökkenés) vagy az önmagában adott szimvasztatinnal (37%-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 Trevaclynnal kezelt betegek közül kevesebben jelentettek enyhe, súlyos vagy rendkívül erős bőrpírt, mint a kizárólag nikotinsavval kezelt betegek közül. A negyedik vizsgálatban a Trevaclynnal kezelt betegek körében kevesebb napon jelentkezett bőrpír, mint az önmagában adott nikotinsavval kezelt betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Trevaclyn alkalmazása?

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

A Trevaclyn nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) 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 Trevaclyn forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Trevaclyn 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 Trevaclynra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Trevaclynnal kapcsolatos egyéb információ:

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

A Trevaclynra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2008.