



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. március 22.
EMA/402540/2013

A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztése az Európai Unióban

Az orvosok a továbbiakban nem írhatják fel ezeket a gyógyszereket és felül kell vizsgálniuk a betegek kezelési lehetőségeit

2013. január 17-én az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megerősítette a diszlipidémiás (kórosan magas vérsírszinttel, így trigliceridszinttel és koleszterinszinttel rendelkező) felnőttek kezelésére szolgáló Tredaptive, Pelzont és Trevaclyn (nikotinsav/laropirant) forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó javaslatot. A CHMP véleménye a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) ezen gyógyszerek felfüggesztésére irányuló javaslatán alapult.

A CHMP arra bízta az ezeket a gyógyszereket szedő betegeket, hogy kérjenek nem sürgős időpontot kezelőorvosuktól és beszéljék meg vele a kezelésüket. Az orvosok a továbbiakban nem írhatják fel a Tredaptive, a Pelzont, illetve a Trevaclyn gyógyszereket és felül kell vizsgálniuk a betegek kezelési lehetőségeit.

A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn felülvizsgálata 2012 decemberében kezdődött, miután napvilágot láttak egy nagy, hosszú távú vizsgálat, a HPS2-THRIVE adatai. A vizsgálat eredményei, amelyek még jelenleg is csak előzetes adatok, azt jelezték, hogy a nikotinsav/laropirant sztatinnal együtt alkalmazva nem biztosítanak plusz előnyt a jelentős érrendszeri események, így a szívroham és a stroke kockázatának csökkentésében, az önmagában alkalmazott sztatín terápiahoz képest. Emellett nagyobb gyakorisággal fordultak elő nem halálos, de súlyos mellékhatások az ezeket a gyógyszereket szedő betegeknél.

A vizsgálat eredményeinek áttekintése után a CHMP megállapította, hogy a Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn előnyei a továbbiakban nem haladják meg azok kockázatait és forgalomba hozatali engedélyüket fel kell függeszteni.

A HPS2-THRIVE vizsgálattal kapcsolatos további információkat lásd alább.

A CHMP megküldte véleményét az Európai Bizottság részére, amely jóváhagyta azt és 2013. március 22-én végleges, kötelező érvényű határozatot hozott.



Tájékoztató a betegek számára

- A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn azonos gyógyszerek, amelyek a diszlipidémiás (kórosan magas vérzsírszinttel, így trigliceridszinttel és koleszterinszinttel rendelkező) felnőttek kezelésére szolgálnak. Ennek a kezelésnek a végcélja az, hogy csökkentse a szívrohamok, az agyérgörcsök és egyéb, a szívet és a vérereket érintő állapotok kockázatát.
- Az Ügynökség a Tredaptive, a Pelzont, illetve a Trevaclyn forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolta azon új bizonyítékok áttekintése után, amelyek arra utaltak, hogy ezen gyógyszerek előnyei már nem haladják meg azok kockázatait.
- Ha Ön Tredaptive, Pelzont vagy Trevaclyn készítményt szed, akkor abba kell hagynia ezt a kezelést, mert ezek a gyógyszerek az Európai Unióban a továbbiakban nem kaphatók.
- Kérjen nem sürgős időpontot kezelőorvosától, hogy felülvizsgálhassa a kezelését.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

Az egészségügyi szakembereknek az alábbi ajánlásokat kell szem előtt tartani:

- A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn kedvezőtlen előny-kockázati profilja miatt az orvosok a továbbiakban már nem írhatják fel ezeket a gyógyszereket a betegeknek.
- Az orvosoknak felül kell vizsgálniuk betegeik kezelését annak érdekében, hogy leállítsák az ezekkel a gyógyszerekkel való kezelést, mivel ezek a továbbiakban már nem kaphatók az Európai Unióban.
- A gyógyszerészeknek a betegeket a kezelőorvoshoz kell irányítani, hogy írassanak fel más gyógyszert a Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn helyett.

Az Ügynökség javaslatai a HPS2-THRIVE vizsgálatból származó új adatokon alapulnak:

- A HPS2-THRIVE egy nagyméretű, hosszú távú vizsgálat volt 25 673 olyan beteg részvételével, akiknél vélhetően nagy volt a kórtörténetben szereplő elzáródásos érbetegség miatti szív- és érrendszeri események kockázata. A beválasztott betegek közül 14 741 európai és 10 932 kínai volt. A medián utánkövetési időszak 3,9 év volt.
- A vizsgálatot úgy alakították ki, hogy azt értékelje, milyen hatással van a nikotinsav/laropirant hozzáadása a sztatin-kezeléshez a jelentős érrendszeri események összetett végpontjára (amely a következőket foglalta magába: szívkoszorúérrel összefüggő halálozás, nem halálos szívroham, agyérgörcs és revaszkularizáció). A betegeket 40 mg szimvasztatinnal vagy 40 mg szimvasztatin és 10 mg ezetimib kombinációval kezelték, hogy összcholesterin szintjük 3,5 mmol/l alá csökkenjen, majd nikotinsav/laropirant vagy placebo kiegészítő kezelésre randomizálták.
- A nikotinsav/laropirant kezelés a sztatinnal együtt az önmagában alkalmazott sztatin-kezeléshez képest nem eredményezett statisztikailag szignifikáns csökkentést a jelentős érrendszeri események, így a szívroham és az agyérgörcs tekintetében.
- A nem halálos, de súlyos nemkívánatos események előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Ezek közé tartoztak a vérzés (koponyaűri és emésztőrendszeri vérzés), miopátia, fertőzések és újonnan kialakuló cukorbetegség.

Tekintettel arra, hogy a Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn szedése a sztatinnal együtt az önmagában alkalmazott sztatin-kezeléshez képest nem jár további előnnyel a jelentős érrendszeri események

kockázatának csökkentésében, valamint figyelembe véve a súlyos mellékhatások fokozott kockázatát, a CHMP ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolta.

További információk a gyógyszerről

- A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn két hatóanyagot tartalmaz: nikotinsav (1000 mg) és laropiprant (20 mg). Módosított hatóanyag-leadású tabletták formájában voltak kaphatók (ami azt jelenti, hogy a két hatóanyag különböző sebességgel, néhány óra alatt szabadult fel a tablettából).
- A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn azonos gyógyszerek, amelyeket az Európai Unióban 2008. július 3-án engedélyeztek a diszlipidémia kezelésére, sztatinnal kombinációban, abban az esetben, ha a sztatín kezelés önmagában nem volt elegendő, vagy önmagában, azon betegeknek, akik nem szedhettek sztatinokat. A gyógyszert a fenti márkanevek valamelyikén forgalmazta a Merck Sharp & Dohme Ltd. minden tagállamban, Bulgária, Franciaország és Románia kivételével.
- A két hatóanyag, a nikotinsav és a laropiprant különböző funkciót tölt be. A nikotinsav egy természetesen előforduló anyag, amelyet kis dózisokban vitaminként alkalmaznak (más néven niacin vagy B3-vitamin). Nagy adagokban egy nem teljesen ismert mechanizmussal csökkenti a vérzsírszintet. Vérzsírszint-csökkentő gyógyszerként először az 1950-es évek közepén kezdték alkalmazni, de alkalmazását a mellékhatásai, különösen a kipirulás (a bőr kivörösödése) miatt korlátozták. A laropiprant nincs hatással a koleszterinre, de csökkenti a kipirulást azáltal, hogy gátolja egy bizonyos anyag, az ún. prosztaglandin D2 receptorait. Ez az anyag a nikotinsav bevételekor szabadul fel és kitágítja a vérereket a bőrben.

További információk az eljárásról

- A Tredaptive, a Pelzont és a Trevaclyn felülvizsgálata az Európai Bizottság kérésére kezdődött el 2012. december 19-én, a 726/2004/EK rendelet 20. cikke értelmében, a 2001/83/EK irányelv 107j és 107k cikke szerinti eljárási ügymenet szerint. Az Európai Bizottság felkérte az Ügynökséget, hogy értékelje a HPS2-THRIVE vizsgálatból származó új adatok hatását és adjon ki véleményt arról, hogy e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye fenntartandó, módosítandó, felfüggesztendő vagy visszavonandó az Európai Unióban.
- Ezeknek az adatoknak az áttekintését először a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) folytatta le. A PRAC ajánlásait megküldte a valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel kapcsolatos kérdésért felelős, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP), amely elfogadta az Ügynökség végleges véleményét. A PRAC ajánlásával és a felülvizsgálat háttérével kapcsolatos további információk megtalálhatók az Ügynökség honlapján.
- A CHMP továbbította véleményét az Európai Bizottság részére, amely 2013. március 22-én végleges, kötelező érvényű határozatot hozott.

Sajtómunkatársaink elérhetősége

Monika Benstetter vagy Martin Harvey Allchurch

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu