

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TREVACLYN****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Trevaclyn?

Trevaclyn è un medicinale contenente due principi attivi: acido nicotinico (noto anche con il nome di niacina o vitamina B₃) e laropiprant. Il medicinale è disponibile in compresse a rilascio modificato. Per 'rilascio modificato' s'intende che i due principi attivi vengono rilasciati dalla compressa a velocità diverse nel corso di qualche ora.

Per che cosa si usa Trevaclyn?

Trevaclyn si usa in aggiunta alla dieta e all'attività fisica nei pazienti con dislipidemia (livelli eccezionalmente elevati di grassi nel sangue), in particolare per la 'dislipidemia combinata mista' e l'ipercolesterolemia primaria'. I pazienti affetti da dislipidemia combinata mista hanno nel sangue alti livelli di colesterolo 'cattivo' (LDL) e di trigliceridi (un tipo di grassi) e bassi livelli di colesterolo 'buono' (HDL). L'ipercolesterolemia primaria è una condizione in cui la concentrazione di colesterolo nel sangue è alta. Per 'primaria' s'intende che l'ipercolesterolemia non ha una causa identificabile. Trevaclyn viene prescritto normalmente insieme ad una statina (il medicinale standard usato per ridurre il colesterolo) quando l'efficacia della sola statina è insufficiente. Trevaclyn viene utilizzato da solo esclusivamente in pazienti che non possono assumere statine. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Trevaclyn?

La dose iniziale di Trevaclyn è di una compressa una volta al giorno per quattro settimane; successivamente la dose viene aumentata a due compresse una volta al giorno. Il medicinale si assume per via orale, insieme a cibo, la sera o prima di andare a letto. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere divise, rotte, schiacciate o masticate.

L'impiego di Trevaclyn è sconsigliato nei bambini sotto i 18 anni vista la mancanza d'informazioni sul profilo di sicurezza e di efficacia del medicinale in questo gruppo. Il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con problemi renali e non deve essere utilizzato in pazienti con problemi di fegato.

Come agisce Trevaclyn?

I due principi attivi di Trevaclyn, acido nicotinico e laropiprant, hanno meccanismi d'azione diversi. L'acido nicotinico è una sostanza presente in natura, che viene usata a basse dosi come vitamina. A dosi più alte, riduce il livello dei grassi nel sangue attraverso un meccanismo non ancora perfettamente

chiaro. La sostanza è stata usata per la prima volta come medicinale in grado di modificare la concentrazione dei grassi nel sangue a metà degli anni '50 ma il suo impiego è stato limitato a causa degli effetti indesiderati, in particolare le vampate (arrossamento della pelle).

Si ritiene che le vampate associate all'acido nicotinico dipendano dal rilascio da parte delle cellule della pelle di una sostanza chiamata 'prostaglandina D2' (PGD₂) che dilata (allarga) i vasi sanguigni della pelle. Laropiprant blocca i recettori cui si lega normalmente la PGD₂. Se i recettori sono bloccati, la PGD₂ non riesce a dilatare i vasi nella pelle e la frequenza e l'intensità delle vampate si riducono. Nelle compresse di Trevaclyn, laropiprant si trova in uno degli strati. L'altro strato contiene acido nicotinico. Quando il paziente assume la compressa, laropiprant viene rilasciato nel flusso sanguigno per primo e blocca i recettori della PGD₂. L'acido nicotinico viene rilasciato più lentamente dall'altro strato ed esercita l'azione di un farmaco che modifica il profilo lipidico.

Quali studi sono stati effettuati su Trevaclyn?

Gli effetti di Trevaclyn sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Trevaclyn è stato studiato in quattro studi principali condotti nei pazienti con ipercolesterolemia o dislipidemia mista.

Due studi osservavano la capacità di Trevaclyn di modificare i livelli dei grassi nel sangue. Il primo studio confrontava l'efficacia di Trevaclyn con quella del solo acido nicotinico o del placebo (trattamento fittizio) nella riduzione dei livelli di colesterolo LDL in un totale di 1 613 pazienti. Lo studio esaminava anche i sintomi delle vampate usando un apposito questionario.

Il secondo studio confrontava la combinazione di Trevaclyn e simvastatina (una statina) con il solo Trevaclyn o la sola simvastatina in 1 398 pazienti. La principale misura di efficacia era la variazione dei livelli di colesterolo LDL nel sangue dopo 12 settimane.

Il terzo e il quarto studio osservavano l'efficacia di laropiprant nella riduzione delle vampate causate dall'acido nicotinico. Comprendevo un totale di 2 349 pazienti che assumevano alternativamente Trevaclyn o acido nicotinico. Le vampate venivano misurate usando il questionario sui sintomi delle vampate.

Quali benefici ha mostrato Trevaclyn nel corso degli studi?

Trevaclyn si è dimostrato efficace nella riduzione dei livelli di colesterolo LDL nel sangue. Nel primo studio, i livelli di colesterolo LDL venivano ridotti del 19% nei pazienti che assumevano Trevaclyn, rispetto all'1% di quelli che assumevano placebo. Il secondo studio mostrava che i livelli di colesterolo LDL venivano ulteriormente ridotti quando Trevaclyn veniva assunto insieme a simvastatina (riduzione del 48%), rispetto al solo Trevaclyn (riduzione del 17%) o alla sola simvastatina (riduzione del 37%).

L'aggiunta di laropiprant all'acido nicotinico riduceva i sintomi delle vampate causati dall'acido nicotinico. Nel primo e nel terzo studio, un minor numero di pazienti che assumevano Trevaclyn segnalava vampate di grado moderato, severo o estremo rispetto ai pazienti che assumevano il solo acido nicotinico. Nel quarto studio, le vampate venivano osservate in meno giorni nei pazienti che assumevano Trevaclyn rispetto a quelli che assumevano il solo acido nicotinico.

Qual è il rischio associato a Trevaclyn?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trevaclyn (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono le vampate. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trevaclyn, si rimanda al foglio illustrativo. Trevaclyn non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) all'acido nicotinico, a laropiprant o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Il medicinale non deve essere utilizzato, inoltre, nei pazienti con problemi al fegato, ulcera gastrica attiva o sanguinamento arterioso.

Perché è stato approvato Trevaclyn?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Trevaclyn sono superiori ai suoi rischi per il trattamento della dislipidemia, in particolare nei pazienti con dislipidemia combinata mista e nei pazienti con ipercolesterolemia primaria. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Trevaclyn.

Altre informazioni su Trevaclyn:

Il 3 luglio 2008, la Commissione europea ha rilasciato alla Merck Sharp & Dohme Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trevaclyn, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trevaclyn, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2008.