



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marzo 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sospesi in tutta l'UE

I medici non dovranno più prescrivere questi medicinali e dovranno riesaminare le opzioni terapeutiche a disposizione dei pazienti

Il 17 gennaio 2013, Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (acido nicotinico/laropirant) usati per trattare soggetti adulti affetti da dislipidemia (livelli elevati nel sangue di grassi come trigliceridi e colesterolo in modo anomalo). Il parere del CHMP si basava su una raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) di sospendere tali medicinali.

Il CHMP ha incoraggiato i pazienti che assumevano tali medicinali a richiedere un appuntamento non urgente con il proprio medico per discutere del trattamento. I medici non dovranno più prescrivere Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn e dovranno riesaminare le opzioni terapeutiche a disposizione dei pazienti.

Il riesame di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn è iniziato nel dicembre 2012, quando sono stati resi disponibili nuovi dati ottenuti in un ampio studio a lungo termine chiamato HPS2-THRIVE. I risultati dello studio, che sono ancora preliminari, hanno indicato che l'assunzione di acido nicotinico/laropirant insieme a una statina non determina alcun beneficio significativo aggiuntivo in termini di riduzione del rischio di eventi vascolari maggiori come attacco cardiaco e ictus, rispetto alla monoterapia con statina. Inoltre, nei pazienti che assumevano questi medicinali è stata osservata una frequenza maggiore di eventi avversi gravi ma non fatali.

Avendo riesaminato i risultati dello studio, il CHMP ha concluso che i benefici di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn non superano più i rischi e che le loro autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere sospese.

Maggiori informazioni sullo studio HPS2-THRIVE sono disponibili nel seguito di questo documento.

Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione europea, che lo ha approvato e ha emesso una decisione finale legalmente vincolante il 22 marzo 2013.

Informazioni per i pazienti

- Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sono medicinali identici usati per trattare soggetti adulti affetti da dislipidemia (livelli elevati nel sangue di grassi come trigliceridi e colesterolo in modo anomalo).



Questo trattamento ha il fine ultimo di ridurre il rischio di attacchi cardiaci, ictus e altre patologie che colpiscono il cuore e i vasi sanguigni.

- L'Agenzia ha raccomandato la sospensione di Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn in seguito al riesame di nuove prove che indicano che i benefici di questi medicinali non superavano più i loro rischi per i pazienti.
- Se sta assumendo Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn deve sospendere il trattamento, in quanto questi medicinali non sono più disponibili nell'UE.
- Deve prendere un appuntamento non urgente con il suo medico per riesaminare il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per i professionisti sanitari

I professionisti sanitari devono seguire queste raccomandazioni:

- Alla luce del rapporto rischi-benefici sfavorevole di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, i medici non devono più prescrivere questi medicinali ai loro pazienti.
- I medici devono riesaminare il trattamento dei loro pazienti per sospendere la terapia con questi medicinali, che non sono più disponibili nell'UE.
- I farmacisti devono inviare al medico curante i pazienti che hanno prescrizioni nuove o ripetute di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn.

Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano sui nuovi dati dello studio HPS2-THRIVE:

- Lo studio HPS2-THRIVE è stato un ampio studio a lungo termine che ha coinvolto 25 673 pazienti considerati ad alto rischio di eventi cardiovascolari a causa di precedenti malattie vascolari occlusive. Dei pazienti reclutati, 14 741 erano europei e 10 932 cinesi. I pazienti sono stati seguiti per un periodo medio di 3,9 anni.
- Lo studio è stato progettato per valutare l'effetto dell'aggiunta di acido nicotinico/laropirant a statine in merito all'endpoint composito formato da eventi vascolari maggiori, che includevano la combinazione di morte per cause coronariche, attacco cardiaco non fatale, ictus e rivascolarizzazione. I pazienti sono stati trattati con simvastatina 40 mg o simvastatina 40 mg più ezetimibe 10 mg per raggiungere un livello di colesterolo totale inferiore a 3,5 mmol/L e sono stati quindi randomizzati ad acido nicotinico/laropirant o placebo.
- Il trattamento con acido nicotinico/laropirant insieme a una statina non ha determinato una riduzione statisticamente significativa di eventi vascolari maggiori come attacco cardiaco e ictus rispetto alla monoterapia con statina.
- È stato osservato un aumento dell'incidenza di eventi avversi gravi ma non fatali. Questi includevano sanguinamento (intracranico e gastro-intestinale), miopatia, infezioni e diabete di nuova insorgenza.

Poiché l'assunzione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn insieme a una statina non ha alcun beneficio aggiuntivo in termini di riduzione del rischio di eventi vascolari maggiori rispetto alla monoterapia con statina e tenendo conto del maggior rischio di effetti collaterali gravi, il CHMP ha raccomandato la sospensione di questi medicinali.

Maggiori informazioni sul medicinale

- Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn contengono due principi attivi: acido nicotinico (1.000 mg) e laropirant (20 mg). Essi sono disponibili sotto forma di compresse a rilascio modificato (cioè i due principi attivi vengono rilasciati a velocità differenti nell'arco di poche ore).
- Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sono medicinali identici autorizzati in tutta l'UE il 3 luglio 2008 per il trattamento della dislipidemia in associazione a una statina quando il trattamento con sola statina non è sufficiente o da soli in pazienti che non possono assumere statine. Il medicinale è stato commercializzato con una di queste denominazioni commerciali da Merck Sharp & Dohme Ltd in tutti gli Stati membri dell'UE, eccetto Bulgaria, Francia e Romania.
- I due principi attivi, acido nicotinico e laropirant, hanno funzioni diverse. L'acido nicotinico è una sostanza presente in natura usata in basse dosi come vitamina (nota come niacina o vitamina B3). A dosi maggiori, riduce i livelli di grasso nel sangue attraverso un meccanismo che non è stato completamente compreso. È stato usato inizialmente come medicinale per modificare i livelli di grasso nel sangue verso la metà degli anni '50 ma il suo uso è stato limitato a causa dei suoi effetti collaterali, in particolare vampate (arrossamento della pelle). Laropirant non ha alcun effetto sul colesterolo ma riduce la vampate, bloccando i recettori di una sostanza chiamata "prostaglandina D2" che viene rilasciata quando si assume l'acido nicotinico e che dilata (allarga) i vasi sanguigni della pelle.

Maggiori informazioni sulla procedura

- Il riesame di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn è stato avviato su richiesta della Commissione europea il 19 dicembre 2012, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 seguendo le fasi procedurali stabilite all'articolo 107j e 107k della direttiva 2001/83/CE. La Commissione europea ha chiesto all'Agenzia di valutare l'impatto dei nuovi dati dello studio HPS2-THRIVE, e di emettere un parere sul mantenimento, sulla modifica, sulla sospensione o sul ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'UE.
- Un riesame di questi dati è stato condotto per la prima volta dal comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere finale dell'Agenzia. Ulteriori informazioni sulla raccomandazione del PRAC e sulle premesse di questo riesame si possono trovare sul sito web dell'Agenzia.
- Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso una decisione finale legalmente vincolante il 22 marzo 2013.

Contattare i nostri responsabili dell'ufficio stampa

Monika Benstetter oppure Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu