

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****TRAZEC****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Trazec?**

Trazec – vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nateglinido. Gaminamos rausvos apskritos (60 mg), geltonos ovalios (120 mg) ir raudonos ovalios (180 mg) preparato tabletės.

**Kam vartojamas Trazec?**

Trazec skiriamas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu (II tipo diabetu) sergantiems pacientams gydyti. Trazec vartojamas kartu su metforminu (kitu vaistu nuo diabeto) siekiant sumažinti gliukozės (cukraus) kiekį tų pacientų kraujyje, kurių diabeto negalima kontroliuoti vien tik metforminu.

**Kaip vartoti Trazec?**

Preparato Trazec vartojama likus 1–30 min. iki valgio (prieš pusryčius, pietus ir vakarienę). Dozė tikslinama siekiant kuo veiksmingiau kontroliuoti gliukozės kiekį. Gydytojas reguliariai matuoja gliukozės kiekį paciento kraujyje, siekdamas nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Rekomenduojama pradinė dozė – 60 mg tris kartus per parą prieš valgį. Po vienos ar dviejų savaičių šią dozę gali tekti padidinti iki 120 mg dozės tris kartus per parą. Maksimali paros dozė – 180 mg tris kartus per parą.

**Kaip veikia Trazec?**

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa gamina nepakankamai insulino, būtino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Veiklioji preparato Trazec medžiaga nateglinidas skatina kasą greičiau gaminti insuliną. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje po valgio ir kontroliuoti II tipo diabetą.

**Kaip buvo tiriamas Trazec?**

Visuose tyrimuose preparato Trazec vartojo iš viso 2 122 pacientai. Pagrindinių tyrimų metu Trazec buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) arba su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais II tipo diabetui gydyti (metforminu, glibeklamidu arba troglitazonu). Kituose tyrimuose tirta galimybė gydymą antidiabetiniais vaistais pakeisti gydymu Trazec ir galimybė skirti Trazec kartu su kitais antidiabetiniais vaistais. Atliekant tyrimus buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis kraujyje, kuris parodo, ar veiksmingai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Dauguma pacientų gydyti iki šešių mėnesių; 789 pacientų gydymas buvo tęsiamas bent šešis mėnesius, o 190 – vienus metus.

### **Kokia Trazec nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Vartojamas vienas Trazec buvo veiksmingesnis negu placebo, tačiau ne toks veiksmingas kaip kai kurie kiti vaistai nuo diabeto, pavyzdžiui, metforminas. Kartu su metoforminu, kuris daugiausia lėmė gliukozės kiekį plazmoje (gliukozės kiekį kraujyje tuomet, kai asmuo nieko nebuvo valgęs), Trazec poveikis HbA1c buvo didesnis negu bet kurio vieno vartojamo vaisto.

### **Kokia yra su Trazec vartojimu siejama rizika?**

Tam tikrais atvejais Trazec gali sukelti hipoglikemiją (mažą gliukozės kiekį kraujyje). Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra skausmas pilvo srityje, viduriavimas, dispepsija (rėmuo) ir pykinimas. Išsamų gydymo preparatu Trazec šalutinių reiškinių sąrašą galima rasti preparato pakuotės lapelyje.

Trazec negalima vartoti žmonėms, kurių organizmas itin jautrus (alergiškas) nateglinidui arba kitai šio vaistinio preparato sudėčiai medžiagai, taip pat pacientams, sergantiems I tipo diabetu, sunkia kepenų liga arba diabetine ketoacidoze (sunki diabeto komplikacija). Preparato nerekomenduojama vartoti nėščioms arba žindančioms moterims. Kai Trazec vartojamas kartu su tam tikrais vaistais nuo širdies ligų, skausmo, astmos ir kitų ligų (išsamų sąrašą galima rasti preparato pakuotės lapelyje), jo dozę gali reikėti pakoreguoti.

### **Kodėl Trazec buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Trazec teikiama nauda yra didesnė už su jo vartojimu susijusią riziką, kai jis kartu su metforminu skiriamas II tipo diabetui gydyti pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta kontroliuoti net skiriant didžiausią galimą metformino paros dozę. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Trazec rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Trazec**

Europos Komisija 2001 m. balandžio 3 d. suteikė bendrovei „Novartis Europharm Limited“ visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Trazec rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2006 m. balandžio 3 d.

Išsamų preparato Trazec EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-08.**