

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**TREDAPTIVE****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 arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Tredaptive?

Tredaptive yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: nikotino rūgšties (taip pat žinomos kaip niacinas arba vitaminas B₃) ir laropiranto. Jis yra modifikuoto atpalaidavimo tabletėmis. „Modifikuotas atpalaidavimas“ reiškia, kad dvi veikliosios medžiagos iš tabletės išsiskiria per kelias valandas skirtingu greičiu.

Kam vartojamas Tredaptive?

Tredaptive vartojamas kaip priedas dietai ir skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia dislipidemija (nenormaliai didelis riebalų kiekis kraujyje), ypač „kombinuota mišri dislipidemija“ ir „pirminė hipercholesterolemija“. Pacientams su kombinuota mišria dislipidemija padidėjęs „blogojo“ MTL cholesterolio ir trigliceridų (riebalų rūgščių) kiekis kraujyje ir sumažėjęs „gerojo“ DTL cholesterolio kiekis. Pirminė hipercholesterolemija – kai cholesterolio kiekis kraujyje yra didelis. Pirminė reiškia, kad hipercholesterolemija yra be aiškos priežasties.

Tredaptive paprastai skiriamas kartu su statinu (standartiniu vaistu cholesterolio kiekiui mažinti), kai vieno statino veiksmingumas nepakankamas. Tredaptive skiriamas vienas tik tiems pacientams, kurie negali vartoti statinų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tredaptive?

Pradinė Tredaptive dozė yra viena tabletė per dieną keturias savaites, po kurių dozė didinama iki dviejų tablečių kartą per dieną. Ji išgeriama valgio metu vakare ar prieš miegą. Tabletę reikia praryti visą, jos negalima dalyti, laužyti, smulkinti ar kramtyti.

Tredaptive nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų dėl informacijos trūkumo apie preparato saugumą ir veiksmingumą šioje grupėje. Jį reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie turi problemų su inkstais, ir negalima vartoti kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

Kaip veikia Tredaptive?

Dviejų veikliųjų Tredaptive medžiagų, nikotino rūgšties ir laropiranto, veikimo mechanizmas skiriasi. Nikotino rūgštis yra natūrali medžiaga, kuri mažomis dozėmis naudojama kaip vitaminas. Didesnėmis dozėmis ji mažina riebalų kiekį kraujyje, tačiau nėra iki galo žinoma, kaip tai vyksta. Ji buvo vartojama kaip kraujo riebalų kiekį modifikuojantis vaistas praeito amžiaus 6 dešimtmečio viduryje, tačiau jo naudojimas buvo apribotas dėl nepageidaujamo poveikio, ypač odos paraudimo.

Manoma, kad paraudimas vartojant nikotino rūgštį įvyksta dėl medžiagos „prostaglandino D2“ (PGD₂) išsiskyrimo iš ląstelių į odą, kuri išplečia odos kraujagysles. Laropiprantas blokuoja receptorių, prie kurių paprastai prisijungia PGD₂. Kai receptoriai yra blokuoti, PGD₂ negali išplėsti odos kraujagyslių, taip sumažėja paraudimo dažnumas ir intensyvumas.

Tredaptive tabletėse laropiprantas yra vienas iš sluoksnių, o kitas sluoksnis yra nikotino rūgštis. Kai pacientas išgeria tabletę, laropiprantas patenka į kraujotaką ir blokuoja PGD₂ receptorių. Nikotino rūgštis iš kito sluoksnio atpalaiduojama lėčiau ir veikia kaip riebalų kiekį modifikuojanti medžiaga.

Kaip buvo tiriamas Tredaptive?

Pirmiausia Tredaptive poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Tredaptive buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais, sergančiais hipercholesterolemija ar mišria dislipidemija.

Tyrimų metu buvo tiriamas Tredaptive veiksmingumas modifikuojant kraujo riebalų kiekį. Pirmame tyrime, kuriame iš viso dalyvavo 1613 pacientų, buvo lyginamas Tredaptive veiksmingumas su viena nikotino rūgštimi ar placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) mažinant MTL cholesterolio kiekį. Tyrime taip pat buvo tirti paraudimo simptomai, naudojant specialiai sukurtą klausimyną.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 1398 pacientai, buvo lyginamas Tredaptive ir simvastatino (statino) derinio su atskirai vartojamo Tredaptive ar atskirai vartojamo simvastatino poveikis. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo MTL cholesterolio kiekio kraujyje pokytis po 12 savaičių. Trečiame ir ketvirtame tyrime buvo tiriamas laropipranto veiksmingumas mažinant nikotino rūgšties sukeltą paraudimą. Buvo įtraukti iš viso 2349 pacientai, kurie vartojo arba Tredaptive, arba nikotino rūgštį. Paraudimas buvo matuojamas naudojant paraudimo simptomų klausimyną.

Kokia Tredaptive nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tredaptive buvo veiksmingas mažinant MTL cholesterolio kiekį kraujyje. Pirmame tyrime MTL cholesterolio kiekis buvo sumažintas 19 % pacientų, vartojusių Tredaptive, ir tik 1 % pacientų, vartojusių placebo. Antrame tyrime buvo įrodyta, kad MTL cholesterolio kiekis dar labiau sumažėjo, kai Tredaptive buvo vartojamas su simvastatinu (sumažėjimas 48 %), palyginus su vienu Tredaptive (sumažėjimas 17 %) ar su vienu simvastatinu (sumažėjimas 37 %).

Į nikotino rūgštį pridėjus laropipranto sumažėjo nikotino rūgšties sukelti odos paraudimo simptomai. Pirmame ir trečiame tyrimuose mažiau Tredaptive vartojusių pacientų pastebėjo vidutinio sunkumo, sunkų ar kritinį paraudimą nei vartojusių vieną nikotino rūgštį. Ketvirtame tyrime paraudimas truko mažiau dienų Tredaptive vartojusiems pacientams nei vartojusiems vieną nikotino rūgštį.

Kokia su Tredaptive vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo preparatu Tredaptive šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra odos paraudimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tredaptive, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tredaptive negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) nikotino rūgščiai arba kitai sudėinei vaistinio preparato medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie turi kepenų veiklos sutrikimų, aktyvią skrandžio opą ir kraujuoja iš arterijos.

Kodėl Tredaptive buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Tredaptive teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant dislipidemiją, ypač pacientams, sergantiems kombinuota mišria dislipidemija ir pacientams, sergantiems pirmine hipercholesterolemija. Komitetas rekomendavo suteikti Tredaptive rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tredaptive:

Europos Komisija 2008 m. liepos 3 d. bendrovei „Merck Sharp & Dohme Ltd.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Tredaptive rinkodaros teisę.

Išsamų Tredaptive EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-05.