



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. kovo 22 d.
EMA/402540/2013

Sustabdytas Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn rinkodaros leidimo galiojimas visoje ES

Gydytojai turėtų nebeskirti šių vaistų savo pacientams ir peržiūrėti jiems tinkamų gydymo priemonių pasirinkimo galimybes

2013 m. sausio 17 d. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino rekomendaciją sustabdyti vaistų Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn (nikotino rūgštis / laropiprantas), skirtų suaugusiųjų, kuriems diagnozuota dislipidemija (neįprastai didelis riebalų, tokių kaip trigliceridai ir cholesterolis, kiekis kraujyje), gydymui, rinkodaros leidimo galiojimą. CHMP nuomonė buvo pagrįsta Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacija sustabdyti šių vaistų rinkodaros leidimo galiojimą.

CHMP paragino pacientus, kurie šiuo metu vartoja šiuos vaistus, apsilankyti pas savo gydytoją (bet tai nėra skubu) ir aptarti su juo jiems paskirtą gydymą. Gydytojai turėtų nebeskirti Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn savo pacientams ir peržiūrėti jiems tinkamų gydymo priemonių pasirinkimo galimybes.

Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn peržiūra pradėta 2012 m. gruodžio mėn., gavus naujų didelio ilgalaikio tyrimo pavadinimu HPS2-THRIVE duomenų. Tyrimo rezultatai, kurie tebėra preliminarūs, parodė, kad, palyginti su statinų monoterapija, nikotino rūgšties ir laropipranto derinio vartojimas kartu su statinais neturi reikšmingo papildomo naudingo poveikio siekiant sumažinti svarbiausių kraujagyslinių reiškinių, kaip antai širdies smūgio ir insulto, riziką. Be to, nustatyta, kad šiuos vaistus vartojantiems pacientams dažniau pasireiškia ne mirtini, tačiau sunkūs šalutiniai reiškiniai.

Peržiūrėjęs tyrimo rezultatus, CHMP priėjo prie išvados, kad Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn nauda nebėra didesnė už jų keliamą riziką ir kad reikėtų sustabdyti jų rinkodaros leidimo galiojimą.

Daugiau informacijos apie tyrimą HPS2-THRIVE pateikiama toliau.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir 2013 m. kovo 22 d. paskelbė galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn yra identiški vaistai, skiriami suaugusiems, kuriems diagnozuota dislipidemija (neįprastai didelis riebalų, tokių kaip trigliceridai ir cholesterolis, kiekis kraujyje).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



An agency of the European Union

Galutinis tokio gydymo tikslas yra sumažinti širdies smūgio, insulto ir kitų su širdimi bei kraujagyslėmis susijusių sveikatos sutrikimų riziką.

- Agentūra rekomendavo sustabdyti Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn rinkodaros leidimo galiojimą, peržiūrėjusi naujus duomenis, iš kurių matyti, kad šių vaistų nauda nebėra didesnė už jų keliamą riziką pacientams.
- Jeigu vartojate Tredaptive, Pelzont ar Trevaclyn, turite nutraukti gydymą, kadangi šių vaistų nebegalima įsigyti Europos Sąjungoje (ES).
- Apsilankykite pas savo gydytoją (bet tai nėra skubu), kad jis galėtų peržiūrėti Jums paskirtą gydymą.
- Jeigu iškiltų klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų laikytis šių rekomendacijų:

- atsižvelgdami į neigiamą Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn naudos ir rizikos santykį, gydytojai turėtų nebeskirti šių vaistų savo pacientams;
- gydytojai turėtų peržiūrėti savo pacientams paskirtą gydymą, kad jie nebebūtų gydomi šiais ES jau neparduodamais vaistais;
- vaistininkai turėtų nusiųsti naujus arba pakartotinai išrašytus Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn receptus turinčius pacientus pas juos gydantį gydytoją.

Agentūros rekomendacijos pagrįstos naujais tyrimo HPS2-THRIVE duomenimis.

- HPS2-THRIVE – tai didelis ilgalaikis tyrimas, kuriame dalyvavo 25 673 pacientai, kurie dėl praeityje diagnozuotos okliuzinės kraujagyslių ligos buvo priskirti prie didelės širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizikos grupės. Iš visų į tyrimą įtrauktų tiriamųjų, 14 741 buvo iš Europos, o 10 932 – iš Kinijos. Pacientai buvo stebimi vidutiniškai 3,9 metų.
- Atliekant šį tyrimą, buvo numatyta įvertinti vartojant statinus taikomo papildomo gydymo nikotino rūgšties ir laropiranto deriniu poveikį sudėtiniam kritiniam ataskaitos taškui, kuris apėmė svarbiausius kraujagyslinius reiškinius (prie jų buvo priskirta išeminė mirtis, nemirtinas širdies smūgis, insultas ir revaskuliarizacija). Pacientai buvo gydomi simvastatino 40 mg doze arba simvastatino 40 mg ir ezetimibo 10 mg dozėmis, siekiant sumažinti bendrą cholesterolio kiekį iki mažiau nei 3,5 mmol/l, o vėliau atsitiktinės atrankos būdu jiems buvo paskirtas gydymas nikotino rūgšties ir laropiranto deriniu arba placebo.
- Taikant gydymą statiniais ir nikotino ir laropiranto deriniu, statistiškai reikšmingo svarbiausių kraujagyslinių reiškinių, tokių kaip širdies smūgis ir insultas, sumažėjimo, palyginti su statinių monoterapija, nenustatyta.
- Nustatyta, kad padaugėjo ne mirtinų, tačiau sunkių nepageidaujamų reiškinių atvejų, įskaitant kraujavimą (intrakranijinį ir virškinimo trakto), miopatiją, infekcijas ir naujai išsivysčiusį diabetą.

Kadangi, palyginti su statinų monoterapija, Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn vartojimas kartu su statiniais neturi papildomo naudingo poveikio siekiant sumažinti svarbiausių kraujagyslinių reiškinių riziką, atsižvelgdamas į padidėjusią sunkių šalutinių reiškinių riziką, CHMP rekomendavo sustabdyti šių vaistų rinkodaros leidimo galiojimą.

Daugiau informacijos apie vaistą

- Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – nikotino rūgšties (1 000 mg) ir laropipranto (20 mg). Jie buvo tiekiami modifikuoto atpalaidavimo (tai reiškia, kad dvi veikliosios medžiagos išsiskiria iš preparato skirtingu greičiu per kelias valandas) tablečių forma.
- Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn yra identiški vaistai, kurių visoje ES galiojantis rinkodaros leidimas buvo suteiktas 2008 m. liepos 3 d. pagal dislipidemijos gydymo indikaciją; juos buvo numatyta vartoti kartu su statinais, kai statinų monoterapijos nepakanka, arba vienus, kai pacientai negali vartoti statinų. Bendrovė „Merck Sharp & Dohme Ltd“ prekiaavo šiuo vaistu vienu iš minėtų prekių pavadinimų visose ES valstybėse narėse, išskyrus Bulgariją, Prancūziją ir Rumuniją.
- Šios dvi veikliosios medžiagos – nikotino rūgštis ir laropiprantas – veikia skirtingai. Nikotino rūgštis yra natūrali medžiaga, kuri mažomis dozėmis vartojama kaip vitaminas (vadinamas niacinu arba vitaminu B3). Vartojama didesnėmis dozėmis – veikiant mechanizmui, kuris dar ne visiškai ištirtas, – ši medžiaga mažina riebalų kiekį kraujyje. Kaip vaistas riebalų kiekiui kraujyje pakoreguoti nikotino rūgštis pirmąkart panaudota praėjusio amžiaus 6-ojo dešimtmečio viduryje, tačiau ji nebuvo plačiai vartojama dėl šalutinio poveikio, visų pirma raudonio (odos paraudimo). Laropiprantas neturi poveikio cholesteroliui, tačiau mažina raudonį, blokuodamas medžiagas, vadinamas prostaglandinu D2, kuri išsiskiria vartojant nikotino rūgštį ir dėl kurios išsiplečia odos kraujagyslės, receptoriai.

Daugiau informacijos apie procedūrą

- Tredaptive, Pelzont ir Trevaclyn peržiūra buvo pradėta Europos Komisijos prašymu 2012 m. gruodžio 19 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 107j ir 107k straipsniuose nustatytais procedūriniais veiksmais. Europos Komisija paprašė agentūros įvertinti naujų tyrimų HPS2-THRIVE duomenų poveikį bei pateikti savo nuomonę, ar šių vaistų rinkodaros leidimą reikėtų visoje ES panaikinti, sustabdyti jo galiojimą, pakeisti jo sąlygas, ar palikti galioti.
- Pirminę šių duomenų peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC). PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos už visus su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus atsakingam Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris priėmė agentūros galutinę nuomonę. Daugiau informacijos apie PRAC rekomendaciją ir bendrąją informaciją apie šią peržiūrą rasite agentūros interneto svetainėje.
- CHMP nuomonė buvo persiūsta Europos Komisijai, kuri 2013 m. kovo 22 d. paskelbė galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovus spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu