

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TRAZEC****EPAR kopsavilkums atklātībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Trazec?

Trazec ir zāles, kas satur aktīvo vielu nateglinīdu. Tas ir pieejams kā sārtas un apaļas (60 mg), dzeltenas un ovālas (120 mg), kā arī sarkanas un ovālas (180 mg) tabletes.

Kāpēc lieto Trazec?

Trazec lieto pacienti, kam ir insulīnneatkarīgs diabēts (2. tipa diabēts). *Trazec* lieto kopā ar metformīnu (citu pretdiabēta līdzekli), lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kam diabēts nav ārstējams ar metformīnu vien.

Kā lieto Trazec?

Trazec ieņem vienu līdz 30 minūtes pirms brokastīm, pusdienām un vakariņām, pielāgojot tā devu, lai panāktu labākus rezultātus. Ārstam ir regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. Ieteicamā sākumdeva ir 60 mg trīs reizes dienā pirms ēšanas. Pēc vienas vai divām nedēļām šī deva var būt jāpalielina līdz 120 mg trīs reizes dienā. Maksimālā kopējā deva ir 180 mg trīs reizes dienā.

Kāda ir Trazec iedarbība?

2. tipa diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neizdala pietiekamu daudzumu insulīna, kas kontrolē glikozes līmeni asinīs. Nateglinīda, *Trazec* aktīvās sastāvdaļas, iespaidā aizkuņģa dziedzeris sāk ātrāk ražot insulīnu. Tas ļauj regulēt glikozes līmeni asinīs pēc ēšanas, un to izmanto 2. tipa diabēta ārstēšanā.

Kā noritēja Trazec izpēte?

Visos pētījumos *Trazec* lietoja kopumā 2122 pacienti. Pamatpētījumos *Trazec* salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) vai ar citām zālēm (metformīnu, glibenklamīdu un troglitazonu) pret 2. tipa diabētu. Citos pētījumos pretdiabēta zāles aizstāja ar *Trazec* vai izmantoja *Trazec* papildus citām pretdiabēta zālēm. Šajos pētījumos noteica glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni asinīs; pēc šīs vielas var spriest, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Pacienti lielākoties saņēma *Trazec* laikposmā līdz sešiem mēnešiem, 789 to saņēma vismaz sešus mēnešus, bet 190 to saņēma vienu gadu.

Kāds ir *Trazec* iedarbīgums šajos pētījumos?

Lietojot *Trazec* vienu pašu, tas izrādījās efektīvāks par placebo, bet ne tik efektīvs kā dažas pretdiabēta zāles, piemēram, metformīns. Lietojot to kopā ar metformīnu, kas galvenokārt ietekmē glikozes līmeni plazmā tukšā dūšā (glikozes koncentrācija asinīs tukšā dūšā), *Trazec* spēcīgāk iedarbojās uz HbA1c nekā katras no šīm zālēm atsevišķi.

Kāds pastāv risks, lietojot *Trazec*?

Dažos gadījumos *Trazec* var izraisīt hipoglikēmiju (pazemināta glikozes koncentrācija asinīs). Pārējās biežāk izplatītās blakusparādības (ko novēro 1 – 10 pacientiem no 100) ir sāpes vēderā, caureja, dispepsija (grēmas) un nelabums (slikta dūša). Pilns *Trazec* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Trazec nedrīkst lietot cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret nateglinīdu vai kādu citu zāļu sastāvdaļu, kas slimo ar 1. tipa diabētu, vai kuriem ir bojātas aknas, vai kuri cieš no diabētiskās ketoacidozes (nopietnas diabēta komplikācijas). To neieteic lietot grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Dažos gadījumos *Trazec* deva ir jāpielāgo, ja to lieto kopā ar citām zālēm pret sirds slimībām, sāpju, astmas un citu slimību ārstēšanai (pilns saraksts ir ietverts zāļu lietošanas pamācībā).

Kāpēc *Trazec* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Trazec* ieguvumi pārsniedz tā radīto risku, ārstējot 2. tipa diabētu un lietojot to kopā ar metformīnu, ja pacienti nereaģē uz metformīna maksimālo dienas devu. Komiteja ieteica izsniegt *Trazec* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Trazec*

Eiropas Komisija 2001. gada 3. aprīlī izsniedza *Trazec* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novartis Europharm Limited*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2006. gada 3. aprīlī.

Pilns *Trazec* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 08-2007.