

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**TREDAPTIVE****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

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 Tredaptive?

Tredaptive ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: nikotīnskābi (ko dēvē arī par niacīnu vai B₃ vitamīnu) un laropiprantu. Tās ir pieejamas „modificētas aktīvo vielu atbrīvošanās” tabletes veidā. „Modificēta aktīvo vielu atbrīvošanās” nozīmē, ka zāļu divas aktīvās vielas no tabletes izdalās dažu stundu laikā ar atšķirīgiem ātrumiem.

Kāpēc lieto Tredaptive?

Tredaptive lieto kā papildu līdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pacientu ar dislipidēmiju (anomāli augsts tauku līmenis asinīs), jo īpaši „kombinētas jauktās dislipidēmijas” un „primārās hiperholesterinēmijas” gadījumā. Pacientiem ar kombinēto jaukto dislipidēmiju ir augsts „sliktā” ZBL holesterīna un triglicerīdu (tauku veids) līmenis un zems „labā” ABL holesterīna līmenis. Primārā hiperholesterinēmija ir stāvoklis, kura gadījumā ir paaugstināts holesterīna līmenis asinīs. Vārds „primārā” nozīmē, ka hiperholesterinēmijai nav nosakāms cēlonis.

Tredaptive parasti lieto kopā ar statīnu (parastās zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai), ja statīna viena paša efektivitāte nav pietiekama. *Tredaptive* lieto vienu pašu tikai pacientiem, kas nevar lietot statīnus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Tredaptive?

Tredaptive sākuma deva ir viena tablete vienreiz dienā četras nedēļas, pēc tam deva tiek palielināta līdz divām tabletēm vienu reizi dienā. Tās lieto norij ar ēdienu vakarā vai pirms gulētiešanas. Tabletes jānorij veselas: tās nedrīkst sadalīt, salauzt, saspiegt vai sakošļāt.

Tredaptive nav ieteicamas bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst informācijas par to efektivitāti un nekaitīgumu šajā vecuma grupā. Tās piesardzīgi jālieto pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi, un to nedrīkst lietot pacienti ar aknu darbības traucējumiem.

Kā Tredaptive darbojas?

Divām *Tredaptive* aktīvajām vielām - nikotīnskābei un laropiprantam - ir atšķirīgs darbības mehānisms.

Nikotīnskābe ir dabiska viela, ko mazās devās lieto kā vitamīnu. Augstākās devās tā samazina tauku līmeni asinīs, bet šis mehānisms nav pilnībā skaidrs. Pirmo reizi nikotīnskābi kā zāles, kas samazina

tauku līmeni asinīs, sāka lietot 1950. gadu vidū, bet tās lietošana tika ierobežota blakusparādību, īpaši ādas apsārtuma dēļ.

Uzskata, ka nikotīnskābes izraisītā sarkšana rodas sakarā ar vielas „prostaglandīna D2” (PGD₂) atbrīvošanos ādas šūnās, tā rezultātā paplašinot ādas asinsvadus. Laropiprants bloķē receptorus, pie kā PGD₂ parasti piesaistās. Ja receptori ir bloķēti, PGD₂ nevar paplašināt ādas asinsvadus, līdz ar to samazinot sarkšanas biežumu un intensitāti.

Tredaptive tabletēs vienā slānī ir laropiprants, savukārt otrs slānis satur nikotīnskābi. Pacientam norijot tableti, vispirms asinsritē nonāk laropiprants, kas bloķē PGD₂ receptorus. Nikotīnskābe tiek atbrīvota lēnāk no otra slāņa, un tai ir taukus modificējošas īpašības.

Kā noritēja *Tredaptive* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Tredaptive* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Tredaptive tika pētīta četros galvenos pētījumos ar hiperholesterinēmijas vai jauktas dislipidēmijas pacientiem.

Divos pētījumos aplūkoja *Tredaptive* efektivitāti, mainot tauku līmeni asinīs. Pirmajā pētījumā, iesaistot kopumā 1613 pacientus, *Tredaptive* efektivitāti salīdzināja ar vienas pašas nikotīnskābes vai placebo (fiktīvas ārstēšanas) efektivitāti ZBL holesterīna samazināšanā. Izmantojot īpaši sastādītu aptauju, šajā pētījumā aplūkoja arī sarkšanas simptomus.

Otrajā pētījumā salīdzināja *Tredaptive* un simvastatīna (statīna) kombināciju ar *Tredaptive* vai simvastatīnu vienu pašu 1398 pacientiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija ZBL holesterīna līmeņa izmaiņas asinīs pēc 12 nedēļām.

Trešajā un ceturtajā pētījumā aplūkoja laropipranta efektivitāti, mazinot nikotīnskābes radītu sarkšanu. Tajos piedalījās kopumā 2349 pacientu, kas lietoja *Tredaptive* vai nikotīnskābi. Sarkšanas apjomu noteica, izmantojot sarkšanas simptomu aptauju.

Kāds ir *Tredaptive* iedarbīgums šajos pētījumos?

Tredaptive bija efektīvas ZBL holesterīna līmeņa samazināšanai asinīs. Pirmajā pētījumā ZBL holesterīna līmenis tika samazināts par 19 % pacientiem, kas lietoja *Tredaptive*, salīdzinot ar 1 % pacientu, kas lietoja placebo. Otrais pētījums parādīja, ka ZBL holesterīna līmeņus vēl vairāk samazināja *Tredaptive* lietošana kopā ar simvastatīnu (pazeminājums par 48 %) salīdzinājumā ar *Tredaptive* vienu pašu (pazeminājums par 17 %) vai simvastatīnu vienu pašu (pazeminājums par 37 %).

Laropipranta pievienošana nikotīnskābei samazināja nikotīnskābes izraisītos sarkšanas simptomus. Pirmajā un trešajā pētījumā mazāk pacientu, kas lietoja *Tredaptive*, ziņoja par vidēji smagu, smagu vai ļoti smagu sarkšanu nekā pacientiem, kas lietoja nikotīnskābi vienu pašu. Ceturtajā pētījumā sarkšanu novēroja retāk pacientiem, kas lietoja *Tredaptive*, nekā tiem, kas lietoja nikotīnskābi vienu pašu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Tredaptive*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Tredaptive* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir sarkšana. Pilns visu *Tredaptive* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tredaptive nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nikotīnskābi, laropiprantu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar aknu darbības traucējumiem, aktīvu kuņģa čūlu vai arteriālu asiņošanu.

Kāpēc *Tredaptive* tika apstiprinātas?

Cilvēkam paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tredaptive* dislipidēmijas ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku, jo īpaši pacientiem ar kombinēto jaukto dislipidēmiju un pacientiem ar primāro hiperholesterinēmiju. Komiteja ieteica izsniegt *Tredaptive* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Tredaptive*.

Eiropas Komisija 2008. gada 3. jūlijā izsniedza *Tredaptive* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Merck Sharp & Dohme Ltd*.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05/2008.

Zāles vairs nav reģistrētas