



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 22. marts
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont un Trevaclyn apturētas visā Eiropas Savienībā

Ārsti vairs nedrīkst parakstīt šīs zāles, un viņiem jāpārskata pacientu ārstēšanas iespējas

Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2013. gada 17. janvārī apstiprināja ieteikumu apturēt reģistrācijas apliecību darbību *Tredaptive, Pelzont un Trevaclyn* (nikotīnskābei/laropiprantam), ko lieto pieaugušajiem dislipidēmijas (patoloģiski paaugstināta tauku, piemēram, triglicerīdu un holesterīna, līmeņa asinīs) ārstēšanai. CHMP atzinums bija balstīts uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumu apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

CHMP aicināja pacientus, kuri pašlaik lieto šīs zāles, vienoties ar ārstu par plānveida apmeklējumu, lai apspriestu viņu ārstēšanu. Ārsti vairs nedrīkst parakstīt *Tredaptive, Pelzont* vai *Trevaclyn*, un viņiem ir jāpārskata pacientu ārstēšanas iespējas.

Tredaptive, Pelzont un Trevaclyn lietas pārskatīšanu uzsāka 2012. gada decembrī pēc tam, kad kļuva pieejami dati no liela ilgtermiņa pētījuma HPS2-THRIVE. Pētījuma joprojām preliminārie rezultāti liecināja, ka nikotīnskābes/laropipranta lietošana kopā ar statīniem salīdzinājumā ar statīnu monoterapiju nerada nozīmīgu papildu ieguvumu, mazinot nozīmīgu vaskulāru traucējumu, piemēram, sirdslēkmes un insulta, risku. Turklāt pacientiem, kuri lieto šīs zāles, novēroja lielāku neletālu, bet nopietnu blakusparādību sastopamību.

Pēc pētījuma rezultātu pārskatīšanas CHMP secināja, ka *Tredaptive, Pelzont un Trevaclyn* sniegtie ieguvumi vairs neaizņemas risku un ka to reģistrācijas apliecību darbība ir jāaptur.

Vairāk informācijas par HPS2-THRIVE pētījumu pieejams turpmāk.

CHMP nosūtīja atzinumu Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2013. gada 22. martā pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Informācija pacientiem

- *Tredaptive, Pelzont un Trevaclyn* ir identiskas zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir dislipidēmija (patoloģiski augsts tauku, piemēram, triglicerīdu un holesterīna, līmenis asinīs). Šādas ārstēšanas mērķis ir mazināt sirdslēkmju, insultu, kā arī citu sirdi un asinsvadus ietekmējošu traucējumu risku.



- Aģentūra ieteica apturēt *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* reģistrācijas apliecību pēc tam, kad bija pārskatījusi jaunos pierādījumus, kuri liecina, ka šo zāļu ieguvumi vairs neattaisno risku pacientiem.
- Ja Jūs lietojat *Tredaptive*, *Pelzont* vai *Trevaclyn*, Jums būs jāpārtrauc to lietošana, jo šīs zāles Eiropas Savienībā vairs nav pieejamas.
- Jums jāvienojas ar ārstu par plānveida apmeklējumu, lai pārskatītu Jums veikto ārstēšanu.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Veselības aprūpes speciālistiem ir jāievēro šādi ieteikumi:

- tā kā *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* ieguvumu un riska attiecība ir nelabvēlīga, ārsti vairs nedrīkst parakstīt šīs zāles savu pacientu ārstēšanai;
- ārstiem jāpārskata pacientiem veiktā ārstēšana, lai pārtrauktu ārstēšanu ar šīm zālēm, kuras Eiropas Savienībā vairs nav pieejamas;
- farmaceitiem jānosūta pie ārstējošā ārsta pacienti, kuriem pirmo reizi vai atkārtoti parakstītas *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn*.

Aģentūras ieteikumi ir balstīti uz jaunajiem HPS2-THRIVE pētījumā iegūtajiem datiem:

- HPS2-THRIVE bija liels, ilgstošs pētījums, kurā piedalījās 25 673 pacienti ar augstu kardiovaskulāro traucējumu risku saistībā ar okluzīvu asinsvadu slimību anamnēzē. No iesaistītajiem pacientiem 14 741 bija no Eiropas, bet 10 932 — no Ķīnas. Pacientus novēroja vidēji 3,9 gadus.
- Pētījums bija plānots tā, lai novērtētu ietekmi, ko nikotīnskābes/laropipranta pievienošana statīniem rada uz salikto mērķa kritēriju — nozīmīgiem vaskulāriem traucējumiem, kas ietvēra koronārās nāves, neletāla miokarda infarkta, insulta un revaskularizācijas kombināciju. Pacientus ārstēja ar 40 mg simvastatīna vai 40 mg simvastatīna kopā ar 10 mg ezetimiba, lai kopējais holesterīna līmenis būtu zemāks par 3,5 mmol/l, un pēc tam viņiem nejaušināja nikotīnskābes/laropipranta vai placebo lietošanu.
- Ārstēšana ar nikotīnskābi/laropiprantu kopā ar statīnu pēc statistikas būtiski nemazināja nozīmīgus vaskulārus traucējumus, piemēram, miokarda infarktu un insultu, salīdzinot ar statīnu monoterapiju.
- Novēroja neletālu, bet nopietnu nevēlamo blakusparādību sastopamības palielināšanos. Tās ietvēra asiņošanu (intrakraniālu un gastrointestinālu), miopātiju, infekcijas un pirmreizēju diabētu.

Tā kā *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* lietošana kopā ar statīnu salīdzinājumā ar statīnu monoterapiju nesniedz papildu ieguvumu, mazinot nozīmīgu vaskulāru traucējumu risku, kā arī ņemot vērā palielināto nopietnu blakusparādību risku, *CHMP* ieteica apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Vairāk par šīm zālēm

- *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* satur divas aktīvās vielas: nikotīnskābi (1000 mg) un laropiprantu (20 mg). Tās bija pieejamas modificētas darbības tablešu veidā (kas nozīmē, ka abas aktīvās vielas izdalās ar dažādu ātrumu dažu stundu laikā).
- *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* ir identiskas zāles, kas reģistrētas visā Eiropas Savienībā 2008. gada 3. jūlijā dislipidēmijas ārstēšanai kombinācijā ar statīniem, ja statīnu monoterapija nav pietiekama, vai atsevišķi pacientiem, kuri nevar lietot statīnus. *Merck Sharp & Dohme Ltd* tirgoja

šīs zāles ar kādu no šiem tirdzniecības nosaukumiem visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Bulgāriju, Franciju un Rumāniju.

- Abām aktīvajām vielām, nikotīnskābei un laropiprantam, ir atšķirīgas funkcijas. Nikotīnskābe ir dabīgā veidā sastopama viela, ko mazās devās lieto kā vitamīnu (ko dēvē par niacīnu vai B3 vitamīnu). Lielākās devās tā pazemina tauku līmeni asinīs ar mehānismu, kas nav pilnībā skaidrs. Nikotīnskābi kā zāles tauku līmeņa izmaiņai asinīs pirmoreiz lietoja 20. gadsimta 50. gadu vidū, bet tās lietošana bija ierobežota blakusparādību, jo īpaši pietvīkuma (ādas piesarkšanas) dēļ. Laropiprants neietekmē holesterīna līmeni, bet samazina pietvīkumu, bloķējot receptorus attiecībā uz vielu, ko dēvē par "prostaglandīnu D2". Šī viela izdalās, lietojot nikotīnskābi, un paplašina ādas asinsvadus.

Vairāk par šo procedūru

- *Tredaptive*, *Pelzont* un *Trevaclyn* lietas pārskatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu uzsāka 2012. gada 19. decembrī pēc Eiropas Komisijas lūguma, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 107j. un 107k. pantā izklāstītās procesuālās darbības. Eiropas Komisija lūdz Aģentūrai novērtēt jauno, HPS2-THRIVE pētījumā iegūto datu ietekmi un sniegt atzinumu par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecība visā Eiropas Savienībā jā saglabā, jāmaina, jāaptur uz laiku vai pilnībā.
- Šos datus vispirms pārskatīja Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*). *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par visiem jautājumiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tā arī sagatavoja Aģentūras galīgo atzinumu. Papildu informācija par *PRAC* ieteikumu un šīs pārskatīšanas pamatojumu ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē.
- *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2013. gada 22. martā pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey Allchurch

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu