



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Marzu 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn sospiżi madwar l-UE

It-tobba m'għandhomx jibqgħu jippreskrivu dawn il-mediċini u għandhom jirrevedu l-għażliet ta' kura għall-pazjenti

Fis-17 ta' Jannar 2013, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonferma r-rakkomandazzjoni biex l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn (aċidu nikotiniku / laropirant) li jintużaw fil-kura ta' adulti b'dislipidemija (livelli abnormalment għoljin ta' xaħam fid-demm bħal trigliċeridi u kolesterol) jiġu sospiżi. L-opinjoni tas-CHMP kienet ibbażata fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) biex dawn il-mediċini jiġu sospiżi.

Is-CHMP heġġeġ lill-pazjenti li attwalment qed jieħdu dawn il-mediċini biex jagħmlu appuntamenti mhux urgenti mat-tabib tagħhom biex jiddiskutu l-kura tagħhom. It-tobba m'għandhomx jibqgħu jippreskrivu Tredaptive, Pelzont jew Trevaclyn u għandhom jirrevedu l-għażliet ta' kura għall-pazjenti.

Ir-reviżjoni ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn inbdiet f'Diċembru 2012 wara li saret disponibbli dejta ġdida minn studju kbir, fit-tul imsejjaħ HPS2-THRIVE. Ir-riżultati tal-istudju, li għadhom preliminari, indikaw li t-teħid tal-aċidu nikotiniku / laropirant flimkien ma' statin ma għandu l-ebda effett benefiku addizzjonali fit-tnaqqis tar-riskju ta' avvenimenti vaskulari maġġuri bħal attakk tal-qalb u puplesija, meta mqabbel ma' terapija bi statin waħdu. Barra minn hekk, dehret frekwenza oġġla ta' effetti sekondarji mhux fatali iżda serji f'pazjenti li kienu qed jieħdu dawn il-mediċini.

Wara li rreveda r-riżultati tal-istudju, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn m'għadhomx jegħlbu r-riskji u li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom għandhom jiġu sospiżi.

Aktar informazzjoni dwar l-istudju HPS2-THRIVE hija disponibbli hawn taħt.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li qablet magħha u ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fit-22 ta' Marzu 2013.

Informazzjoni lill-pazjenti

- Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn huma mediċini identiċi li jintużaw fil-kura ta' adulti b'dislipidemija (livelli abnormalment għoljin ta' xaħam fid-demm bħal trigliċeridi u kolesterol). Kura bħal din għandha l-għan finali li tnaqqas ir-riskju ta' attakki tal-qalb, puplesiji u kondizzjonijiet oħra li jaffettwaw il-qalb u l-vini u l-arterji.



- L-Aġenzija rrakkomandat is-sospensjoni ta' Tredaptive, Pelzont jew Trevaclyn wara r-reviżjoni ta' evidenza ġdida li indikat li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini m'għadhomx jegħlbu r-riskji tagħhom għall-pazjenti.
- Jekk qed tiegħu Tredaptive, Pelzont jew Trevaclyn se jkollok twaqqaf il-kura, peress li dawn il-mediċini m'għadhomx disponibbli fl-UE.
- Għandek tagħmel appuntament mhux urġenti mat-tabib tiegħek biex jirrevedilek il-kura tiegħek.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet, għandek tikkuntattja lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom isegwu dawn ir-rakkomandazzjonijiet:

- Fid-dawl tal-bilanċ mhux favorevoli bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn, it-tobba m'għandhomx jibqgħu jippreskrivu dawn il-mediċini lill-pazjenti tagħhom.
- It-tobba għandhom jirrevedu l-kura tal-pazjenti tagħhom sabiex iwaqqfu l-kura b'dawn il-mediċini, li m'għadhomx disponibbli fl-UE.
- L-ispiżjara għandhom jirreferu lill-pazjenti fuq preskrizzjonijiet ġodda jew ripetuti għal Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn lit-tabib kuranti.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq dejta ġdida mill-istudju HPS2-THRIVE:

- L-istudju HPS2-THRIVE kien studju kbir, fit-tul li fih ħadu sehem 25,673 pazjent meqjusa li kienu f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari minhabba storja ta' mard vaskulari okklużiv. Minn dawk li ħadu sehem, 14,741 kienu mill-Ewropa u 10,932 kienu miċ-Ċina. Il-pazjenti kienu segwiti għal perjodu medjan ta' 3.9 snin.
- L-istudju kien iddisinjat biex jevalwa l-effett taż-żieda tal-aċidu nikotiniku / laropirant ma' statins fuq endpoint kompost ta' avvenimenti vaskulari maġġuri, li kienu jinkludu l-kombinazzjoni ta' mewt koronarja, attakk tal-qalb mhux fatali, puplesija u rivaskularizzazzjoni. Il-pazjenti ngħataw kura b'simvastatin 40 mg jew simvastatin 40 mg flimkien ma' ezetimibe 10 mg biex jinkiseb livell totali ta' kolesterol ta' anqas minn 3.5 mmol/l, u mbagħad kienu randomizzati għal aċidu nikotiniku / laropirant jew placebo.
- Kura b'aċidu nikotiniku / laropirant flimkien ma' statin ma wasslitx għal tnaqqis statistikament sinifikanti f'avvenimenti vaskulari maġġuri bħal attakk tal-qalb u puplesija meta mqabbla ma' terapija bi statin waħdu.
- Dehret żieda fl-inċidenza ta' avvenimenti avversi mhux fatali imma serji. Dawn kienu jinkludu fsada (għol kranju u gastro-intestinali), mijopatija, infezzjonijiet u feġġa ġdida ta' dijabete.

Peress li t-teħid ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn flimkien ma' statin ma għandu l-ebda benefiċċju addizzjonali fit-tnaqqis tar-riskju ta' avvenimenti vaskulari maġġuri meta mqabbel ma' terapija bi statin waħdu u b'kunsiderazzjoni taż-żieda fir-riskju ta' effetti sekondarji serji, is-CHMP irrakkomanda s-sospensjoni ta' dawn il-mediċini.

Aktar dwar il-mediċina

- Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn fihom żewġ sustanzi attivi: aċidu nikotiniku (1,000 mg) u laropirant (20 mg). Kienu disponibbli bħala pilloli li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (jiġifieri li ż-żewġ sustanzi attivi jiġu merhija b'rati differenti fi ftit sigħat).

- Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn huma mediċini identiċi awtorizzati madwar l-UE fit-3 ta' Lulju 2008 għall-kura tad-dislipidemija f'kombinazzjoni ma' statin meta l-kura bi statin waħdu ma tkunx biżżejjed, jew wehdom f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu statins. Il-mediċina tqiegħdet fis-suq taħt wieħed minn dawn l-ismijiet kummerċjali minn Merck Sharp & Dohme Ltd fl-Istati Membri kollha tal-UE, ħlief fil-Bulgarija, Franza u r-Rumanija.
- Iż-żewġ sustanzi attivi, l-aċidu nikotiniku u laropiprant, għandhom funzjonijiet differenti. L-aċidu nikotiniku huwa sustanza li sseħħ b'mod naturali li f'dożi baxxi tintuża bħala vitamina (magħrufa bħala niacin jew vitamina B3). F'dożi ogħla, inaqas il-livelli tax-xaħam fid-demm permezz ta' mekkaniżmu li għadu mhux kompletament mifhum. L-ewwel ġie użat f'nofs il-ħamsinijiet bħala mediċina biex timmodifika l-livelli tax-xaħam fid-demm, iżda l-użu tiegħu kien limitat minħabba l-effetti sekondarji tiegħu, partikularment fwawar (ħmura tal-ġilda). Laropiprant ma għandu l-ebda effett fuq il-kolesterol iżda jnaqqas il-fwawar, billi jimblokka r-riċetturi għal sustanza magħrufa bħala 'prostaglandin D2' li tintreħa meta jittieħed l-aċidu nikotiniku u li twessa' l-arterji tad-demm fil-ġilda.

Aktar dwar il-proċedura

- Ir-reviżjoni ta' Tredaptive, Pelzont u Trevaclyn inbdiet fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea fid-19 ta' Diċembru 2012, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 wara li segwiet il-passi proċedurali stabbiliti fl-Artikolu 107j u 107k tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-Kummissjoni Ewropea talbet lill-Aġenzija tivvaluta l-impatt tad-dejta l-ġdida mill-istudju HPS2-THRIVE, u biex toħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhiex tinzamm, tiġi varjata, sospiża jew irtirata madwar l-UE.
- Reviżjoni ta' din id-dejta kienet l-ewwel saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-kwistjonijiet kollha dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. Aktar informazzjoni dwar ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC u l-isfond għal din ir-reviżjoni tista' tinstab fuq is-sit tal-Aġenzija.
- L-opinjoni tas-CHMP ġiet mgħoddija lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fit-22 ta' Marzu 2013.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-stampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu