

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**TRAZEC****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Trazec?

Trazec is een geneesmiddel dat de werkzame stof nateglinide bevat. Het is verkrijgbaar als ronde roze (60 mg), ovaalvormige gele (120 mg) en ovaalvormige rode (180 mg) tabletten.

Wanneer wordt Trazec voorgeschreven?

Trazec wordt gebruikt bij patiënten met niet-insuline-afhankelijke diabetes (type 2-diabetes). Trazec wordt samen met metformine (een ander antidiabeticum) voorgeschreven om het gehalte aan bloedglucose (suiker) bij diabetespatiënten te verlagen, wanneer dit niet door het gebruik van enkel metformine onder controle kan worden gehouden.

Hoe wordt Trazec gebruikt?

Trazec wordt een tot 30 minuten voor ontbijt, lunch en diner ingenomen; de dosis kan worden aangepast om tot een optimale regulering te komen. Een arts moet regelmatig het bloedglucosegehalte van de patiënt controleren om de laagst mogelijke werkzame dosis vast te stellen. Aanbevolen wordt te beginnen met een dosis van 60 mg driemaal daags voor de maaltijd. Deze dosis moet na één à twee weken wellicht worden verhoogd tot een dosis van 120 mg driemaal daags. De maximale dosis is 180 mg driemaal daags.

Hoe werkt Trazec?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet voldoende insuline aanmaakt om het gehalte aan bloedglucose op het juiste niveau te houden. De werkzame stof in Trazec, nateglinide, stimuleert de alvleesklier sneller insuline te produceren. Daardoor kan de bloedglucosespiegel na de maaltijden onder controle worden gehouden. Dit middel is bedoeld voor de regulering van type 2-diabetes.

Hoe is Trazec onderzocht?

In alle studies tezamen werd in totaal aan 2 122 patiënten Trazec toegediend. In de belangrijkste studies werd Trazec vergeleken met placebo of met andere geneesmiddelen tegen type 2-diabetes (metformine, glibenclamide of troglitazon). In andere onderzoeken werden een 'overschakeling' van een ander antidiabeticum op Trazec en een 'toevoeging' van Trazec aan andere antidiabetica bestudeerd. In de studies werd het gehalte van een bepaalde substantie, geglycosileerd hemoglobine, (HbA1c) in het bloed gemeten, wat een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van het

bloedglucosegehalte. De meeste patiënten kregen een behandeling van maximaal zes maanden: 789 patiënten werden minimaal zes maanden behandeld en 190 patiënten kregen een jaar lang Trazec.

Welke voordelen bleek Trazec tijdens de studies te hebben?

Wanneer Trazec in monotherapie wordt toegediend, is het werkzaam dan placebo maar minder werkzaam dan enkele andere antidiabetica, zoals metformine. In combinatie met metformine, dat voornamelijk de nuchtere bloedglucosewaarden (het bloedglucosegehalte van een patiënt die niets gegeten heeft) beïnvloedt, was de werkzaamheid van Trazec op HbA1c beter dan bij elk van beide geneesmiddelen afzonderlijk.

Welke risico's houdt het gebruik van Trazec in?

Trazec kan in een aantal gevallen hypoglycemie (laag bloedglucosegehalte) veroorzaken. Andere voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn buikpijn, diarree, dyspepsie (maagzuur) en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Trazec.

Trazec mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor nateglinide of enig ander bestanddeel van het middel, die type 1-diabetes hebben of ernstige leverproblemen of diabetische ketoacidose (een ernstige diabetescomplicatie). Gebruik van het middel wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. De Trazec-dosering moet eventueel worden aangepast wanneer ook andere geneesmiddelen zijn voorgeschreven, bijvoorbeeld voor hartklachten, pijnbestrijding, astma en andere aandoeningen. Het volledige overzicht van bijwerkingen is te vinden in de bijsluiter.

Waarom is Trazec goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trazec in combinatie met metformine groter zijn dan de risico's voor de behandeling van patiënten met type 2-diabetes die hun ziekte zelfs niet met de maximale dagelijkse dosis metformine onder controle kunnen krijgen. Het Comité heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Trazec.

Overige informatie over Trazec:

De Europese Commissie heeft op 3 april 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trazec verleend aan de firma Novartis Europharm Limited. De handelsvergunning werd verlengd op 3 april 2006.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Trazec.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2007.