

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**TRAZEC****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Trazec?

Trazec jest lekiem zawierającym substancję czynną nateglinid. Preparat jest dostępny pod postacią różowych, okrągłych (60 mg), żółtych, owalnych (120 mg) lub czerwonych owalnych (180 mg) tabletek.

W jakim celu stosuje się preparat Trazec?

Trazec stosuje się u pacjentów z cukrzycą insulinoniezależną (cukrzycą typu 2). Trazec stosuje się razem z metforminą (innym lekiem przeciwcukrzycowym) w celu obniżenia poziomu glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, których cukrzyca nie może być kontrolowana jedynie przez metforminę.

Jak stosować preparat Trazec?

Trazec przyjmuje się na 1-30 minut przed posiłkiem (przed śniadaniem, obiadem i kolacją), a dawkę należy dostosować w celu zapewnienia jak najlepszej kontroli. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów stężenia glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg i powinna być podawana trzy razy dziennie przed posiłkami. Dawkę należy zwiększyć do dawki dziennej 120 mg trzy razy dziennie po jednym lub dwóch tygodniach. Maksymalna dzienna dawka wynosi 180 mg trzy razy dziennie.

Jak działa preparat Trazec?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Nateglinid, czynny składnik preparatu Trazec, stymuluje trzustkę do szybszego wytwarzania insuliny, co pomaga w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi po posiłku i jest wykorzystywane do kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano preparat Trazec?

We wszystkich badaniach preparat Trazec otrzymało łącznie 2 122 pacjentów. W głównych badaniach preparat Trazec był porównywany do placebo (leczenie obojętne) lub do innych leków stosowanych w cukrzycy typu 2 (metformina, glibenklamid lub troglitazon). W innych badaniach obserwowano również „przejście” z leku przeciwcukrzycowego na Trazec i „dodanie” preparatu Trazec do innych leków przeciwcukrzycowych. W badaniach mierzono poziom substancji zwanej glikozylohemoglobina (HbA1c) we krwi, która wskazuje jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Większość pacjentów została poddana leczeniu trwającemu do sześciu miesięcy; 789 otrzymywało lek przez co najmniej 6 miesięcy, a 190 osób przez 1 rok.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Trazec zaobserwowano w badaniach?

Preparat Trazec stosowany w monoterapii okazał się skuteczniejszy od placebo, ale mniej skuteczny niż niektóre leki przeciwcukrzycowe takie jak metformina. W połączeniu z metforminą, która wpływa głównie na stężenie glukozy na czczo (poziom glukozy przed przyjęciem pokarmu), działanie preparatu Trazec na HbA1c było lepsze w porównaniu do każdego leku osobno.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Trazec?

W niektórych przypadkach Trazec może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Inn częste działania niepożądane (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to ból brzucha, nudności (mdłości), biegunka, niestrawność (zgaga). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trazec znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Trazec nie należy podawać osobom, które mogą być nadwrażliwe (uczulone) na nateglinid lub wszelkie inne składniki, pacjentom z cukrzycą typu 1 lub z ciężką niewydolnością wątroby, ani osobom z cukrzycową kwasicią ketonową (poważne powikłania cukrzycowe). Stosowania preparatu Trazec nie zaleca się również w okresie ciąży lub karmienia piersią. Dawka preparatu Trazec może ulec zmianie w przypadku podawania innych leków stosowanych w chorobach serca, uśmierzaniu bólu, w leczeniu astmy i innych chorób. Pełny wykaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Trazec?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Trazec są większe niż zagrożenia dla leczenia cukrzycy Typu 2, w skojarzeniu z metforminą, u pacjentów, którzy nie są kontrolowani pomimo otrzymania maksymalnej dawki dziennej metforminy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Trazec do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Trazec:

Dnia 3 kwietnia 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Europharm Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Trazec o obrotu ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono dnia 3 kwietnia 2006 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Trazec dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2007.