

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

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych 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 treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Tredaptive?

Preparat Tredaptive jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas nikotynowy (znany również jako niacyna lub witamina B₃) oraz laropirant. Lek jest dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Termin „zmodyfikowane uwalnianie” oznacza, że dwie substancje czynne uwalniane są z tabletki z różną szybkością w ciągu kilku godzin.

W jakim celu stosuje się preparat Tredaptive?

Preparat Tredaptive jest stosowany jako uzupełnienie diety oraz aktywności fizycznej u pacjentów z dyslipidemią (nieprawidłowo wysokimi stężeniami lipidów we krwi), zwłaszcza w przypadku „dyslipidemii mieszanej” i „hipercholesterolemii pierwotnej”. U pacjentów z dyslipidemią mieszaną stwierdza się wysokie stężenie „złego” cholesterolu LDL i triglicerydów (rodzaj lipidów) oraz niskie stężenie „dobrego” cholesterolu HDL. Pierwotną hipercholesterolemię stwierdza się, gdy stężenie cholesterolu we krwi jest wysokie. Określenie „pierwotna” oznacza, że nie ustalono przyczyny hipercholesterolemii.

Preparat Tredaptive stosuje się zazwyczaj razem ze statynami (standardowe leczenie służące obniżeniu stężenia cholesterolu), gdy terapia statynami stosowanymi w monoterapii okazuje się nieskuteczna. Preparat Tredaptive stosowany jest w monoterapii jedynie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Tredaptive?

Dawka początkowa preparatu Tredaptive to jedna tabletki raz na dobę przez cztery tygodnie; następnie dawkę tę zwiększa się do dwóch tabletek raz na dobę. Lek jest przyjmowany doustnie, z jedzeniem, wieczorem lub przed snem. Tabletkę należy przyjmować w całości, nie można jej dzielić, łamać, miażdżyć ani żuć przed połknięciem.

Ze względu na brak informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia, nie zaleca się stosowania preparatu Tredaptive w tej grupie wiekowej. W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerek, podczas stosowania leku należy zachować ostrożność. Nie należy go podawać osobom z zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa preparat Tredaptive?

Każda z substancji czynnych zawartych w preparacie Tredaptive (kwas nikotynowy i laropirant) działa w innym mechanizmie.

Kwas nikotynowy to naturalnie występująca substancja, którą w niskich dawkach stosuje się jako witaminę. W dawkach wyższych kwas nikotynowy powoduje zmniejszenie stężenia lipidów we krwi. Mechanizm jego działania nie został w pełni poznany. Po raz pierwszy substancja ta została zastosowana w celu zmniejszania stężenia lipidów w połowie lat pięćdziesiątych XX w., lecz jej wykorzystanie było ograniczone z uwagi na działania niepożądane, a zwłaszcza uderzenia gorąca (zaczerwienienia skóry).

Uważa się, że uderzenia gorąca występujące podczas przyjmowania kwasu nikotynowego są wynikiem uwalniania z komórek w skórze substancji nazywanej „prostaglandyną D2” (PGD₂) powodującej rozkurcz (poszerzenie) naczyń krwionośnych skóry. Laropirant blokuje receptory, z którymi normalnie łączy się PGD₂. Gdy receptory są zablokowane, PGD₂ nie może wywoływać rozszerzenia naczyń w skórze, dzięki czemu zmniejsza się częstość występowania i nasilenie uderzeń gorąca.

W jednej warstwie tabletki preparatu Tredaptive zawarty jest laropirant, a w drugiej – kwas nikotynowy. Po przyjęciu tabletki przez pacjenta w pierwszej kolejności do krwiobiegu uwalniany jest laropirant, który blokuje receptory PGD₂. Uwalnianie kwasu nikotynowego z drugiej warstwy tabletki zachodzi wolniej, co pozwala na rozwinięcie działania modyfikującego stężenie lipidów.

Jak badano preparat Tredaptive?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Tredaptive zbadano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Preparat Tredaptive oceniano w czterech głównych badaniach u pacjentów z hipercholesterolemią lub dyslipidemią mieszaną.

W dwóch badaniach oceniano skuteczność preparatu Tredaptive jako leku modyfikującego stężenie lipidów we krwi. Podczas pierwszego badania porównywano skuteczność preparatu Tredaptive z monoterapią kwasem nikotynowym lub placebo (lekiem nieaktywnym) w obniżaniu stężenia cholesterolu LDL u 1613 pacjentów. W badaniu zastosowano również specjalnie opracowany kwestionariusz oceniający występowanie uderzeń gorąca.

Podczas drugiego badania porównywano skojarzone leczenie preparatem Tredaptive i simwastatyną (jedną ze statyn) z monoterapią preparatem Tredaptive lub monoterapią simwastatyną u 1398 pacjentów. Głównym kryterium skuteczności terapii była zmiana stężenia cholesterolu LDL we krwi po 12 tygodniach leczenia.

W trzecim i czwartym badaniu oceniano skuteczność laropirantu w ograniczaniu występowania uderzeń gorąca wynikających ze stosowania kwasu nikotynowego. W badaniach tych wzięło udział 2349 pacjentów przyjmujących preparat Tredaptive lub kwas nikotynowy. Występowanie uderzeń gorąca oceniano za pomocą specjalnego kwestionariusza.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Tredaptive zaobserwowano w badaniach?

Preparat Tredaptive okazał się skuteczny w obniżaniu stężenia cholesterolu LDL we krwi.

W pierwszym badaniu w grupie przyjmującej preparat Tredaptive stężenie cholesterolu LDL obniżyło się o 19% w porównaniu z 1% w grupie placebo. Wyniki drugiego badania wykazały, że podczas stosowania leczenia skojarzonego preparatem Tredaptive i simwastatyną dochodziło do znaczącego obniżenia stężenia cholesterolu LDL (zmniejszenie o 48%) w porównaniu z monoterapią preparatem Tredaptive (zmniejszenie o 17%) lub monoterapią simwastatyną (zmniejszenie o 37%).

Dołączenie laropirantu do leczenia kwasem nikotynowym prowadziło do ograniczenia objawów uderzeń gorąca związanych ze stosowaniem kwasu nikotynowego. W pierwszym i trzecim badaniu mniej pacjentów przyjmujących preparat Tredaptive zgłaszało uderzenia gorąca o nasileniu umiarkowanym, ciężkim lub skrajnym w porównaniu z pacjentami leczonymi tylko kwasem nikotynowym. Podczas czwartego badania w grupie pacjentów przyjmujących preparat Tredaptive uderzenia gorąca występowały przez mniejszą liczbę dni niż u pacjentów leczonych tylko kwasem nikotynowym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Tredaptive?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Tredaptive (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to uderzenia gorąca. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Tredaptive znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Tredaptive nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na kwas nikotynowy, laropirant lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy go również stosować u pacjentów ze schorzeniami wątroby, aktywną chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem tętniczym.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Tredaptive?

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Tredaptive przewyższają ryzyko w przypadku leczenia dyslipidemii, zwłaszcza u pacjentów z dyslipidemią mieszaną lub hipercholesterolemią pierwotną. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Tredaptive do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Tredaptive:

W dniu 3 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merck Sharp & Dohme Ltd pozwolenie na dopuszczenie preparatu Tredaptive do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Tredaptive znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2008.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu