

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****TREVACLYN****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 Trevaclyn?**

Preparat Trevaclyn jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas nikotynowy (znany również jako niacyna lub witamina B<sub>3</sub>) oraz laropiprant. 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 Trevaclyn?**

Preparat Trevaclyn jest stosowany jako uzupełnienie diety oraz aktywności fizycznej u pacjentów z dyslipidemią (nieprawidłowo wysokie stężenie lipidów we krwi), zwłaszcza w przypadku „dyslipidemii mieszanej” i „pierwotnej hipercholesterolemii”. 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 Trevaclyn stosuje się zazwyczaj razem ze statynami (standardowy lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu), gdy terapia statynami stosowanymi w monoterapii okazuje się nieskuteczna. Preparat Trevaclyn stosowany jest w monoterapii jedynie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować Trevaclyn?**

Dawka początkowa preparatu Trevaclyn 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 Trevaclyn w tej grupie wiekowej. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w przypadku pacjentów ze schorzeniami nerek. Preparatu nie należy podawać osobom z zaburzeniami czynności wątroby.

### **Jak działa Trevaclyn?**

Każda z substancji czynnych preparatu Trevaclyn (kwas nikotynowy i laropiprant) działa na innej zasadzie.

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” (PGD<sub>2</sub>) powodującej rozkurcz (poszerzenie) naczyń krwionośnych skóry.

Laropiprant blokuje receptory, z którymi normalnie łączy się PGD<sub>2</sub>. Gdy receptory są zablokowane, PGD<sub>2</sub> nie może wywoływać rozszerzenia naczyń w skórze, dzięki czemu zmniejsza się częstość występowania i nasilenie uderzeń gorąca.

W jednej warstwie tabletki preparatu Trevaclyn zawarty jest laropiprant, a w drugiej – kwas nikotynowy. Po przyjęciu tabletki przez pacjenta w pierwszej kolejności do krwioobiegu uwalniany jest laropiprant, który blokuje receptory PGD<sub>2</sub>. Uwalnianie kwasu nikotynowego z drugiej warstwy tabletki zachodzi wolniej, co pozwala na rozwinięcie działania modyfikującego stężenie lipidów.

### **Jak badano Trevaclyn?**

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

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

W dwóch badaniach oceniano skuteczność preparatu Trevaclyn jako leku modyfikującego stężenie lipidów we krwi. Podczas pierwszego badania porównywano skuteczność preparatu Trevaclyn z monoterapią kwasem nikotynowym lub placebo (leczenie obojętne) 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 Trevaclyn i simwastatyną (jedna ze statyn) z monoterapią preparatem Trevaclyn lub monoterapią simwastatyną u 1398 pacjentów. Główną miarą skuteczności leczenia była zmiana stężenia cholesterolu LDL we krwi po 12 tygodniach leczenia.

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

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Trevaclyn zaobserwowano w badaniach?**

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

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

Dołączenie laropiprantu do leczenia kwasem nikotynowym prowadziło do ograniczenia objawów uderzeń gorąca związanych ze stosowaniem kwasu nikotynowego. W pierwszym i trzecim badaniu mniej pacjentów przyjmujących preparat Trevaclyn 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 Trevaclyn uderzenia gorąca występowały przez mniejszą liczbę dni niż u pacjentów leczonych tylko kwasem nikotynowym.

**Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Trevaclyn?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Trevaclyn (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to uderzenia gorąca. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Trevaclyn znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Trevaclyn nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na kwas nikotynowy, laropiprant 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 Trevaclyn?**

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

**Inne informacje dotyczące preparatu Trevaclyn:**

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

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

**Data ostatniej aktualizacji: 05-2008.**