



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marca 2013 r.
EMA/402540/2013

Pozwolenia dla leków Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn zawieszone w całej UE

Lekarze powinni zaprzestać przepisywania tych leków oraz przeanalizować alternatywne opcje leczenia pacjentów

W dniu 17 stycznia 2013 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Europejskiej Agencji Leków potwierdził zalecenie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Tredaptive, Pelzont oraz Trevaclyn (kwas nikotynowy/laropirant) stosowanych u osób dorosłych z dyslipidemią (nieprawidłowo wysokim stężeniem tłuszczów takich jak trójglicerydy i cholesterol we krwi). CHMP wydał tę opinię w oparciu o zalecenie zawieszenia pozwoleń dla tych leków, wystosowane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC).

CHMP zachęca pacjentów aktualnie stosujących te leki, aby omówili leczenie ze swoim lekarzem podczas następnej wizyty. Lekarze powinni zaprzestać przepisywania leków Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn oraz przeanalizować alternatywne opcje leczenia pacjentów.

Procedurę ponownej oceny leków Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn wszczęto w grudniu 2012 r. po tym, jak udostępniono dane uzyskane w dużym badaniu długoterminowym HPS2-THRIVE. Wstępne wyniki tego badania wykazały, że w porównaniu z przyjmowaniem samych statyn, ich stosowanie łącznie z kwasem nikotynowym/laropirantem nie przynosi istotnych dodatkowych korzyści w odniesieniu do zmniejszenia ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zawał serca i udar. Ponadto u pacjentów stosujących te leki zaobserwowano większą częstość występowania niezakończonych zgonem, ale ciężkich działań niepożądanych.

Po przeprowadzeniu oceny wyników tego badania CHMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktów Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn nie przewyższają już ryzyka, a pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów powinny zostać zawieszone.

Poniżej przedstawiono więcej informacji dotyczących badania HPS2-THRIVE.

Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 22 marca 2013 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.



Informacje dla pacjentów

- Produkty Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn są identycznymi lekami stosowanymi u osób dorosłych w leczeniu dyslipidemii (nieprawidłowo wysokiego stężenia tłuszczów, takich jak trójglicerydy i cholesterol we krwi). Stosowanie tych leków ma na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru bądź innego schorzenia serca i naczyń krwionośnych.
- Po przeprowadzeniu ponownej oceny nowych dowodów, według których korzyści ze stosowania tych leków nie przewyższają już ryzyka dla pacjentów, Agencja zaleciła zawieszenie pozwoleń dla leków Tredaptive, Pelzont oraz Trevaclyn.
- W przypadku przyjmowania leku Tredaptive, Pelzont lub Trevaclyn należy przerwać leczenie, gdyż leki te nie są już dostępne w UE.
- Dalsze leczenie należy omówić ze swoim lekarzem podczas następnej wizyty.
- Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

Personel medyczny powinien przestrzegać następujących zaleceń:

- lekarze powinni zaprzestać przepisywania pacjentom leków Tredaptive, Pelzont oraz Trevaclyn ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych leków;
- powinni oni również przeanalizować alternatywne opcje leczenia pacjentów w celu zaprzestania stosowania tych leków, niedostępnych już w UE;
- farmaceuci powinni kierować pacjentów, którym pierwszy lub kolejny raz przepisano lek Tredaptive, Pelzont lub Trevaclyn, do lekarzy prowadzących.

Zalecenie Agencji jest oparte na nowych danych pochodzących z badania HPS2-THRIVE:

- badanie HPS2-THRIVE było dużym badaniem długoterminowym z udziałem 25 673 pacjentów uznanych za obciążonych wysokim ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych ze względu na obecność zarostowej choroby naczyń w wywiadzie. Spośród zakwalifikowanych pacjentów 14 741 pochodziło z Europy, a 10 932 — z Chin. Mediana czasu obserwacji pacjentów wynosiła 3,9 lat;
- badanie opracowano w celu oceny wpływu skojarzenia kwasu nikotynowego/laropirantu i statyn na złożony punkt końcowy obejmujący poważne zdarzenia naczyniowe, w tym kombinację śmierci wieńcowej, niezakończonego zgonem zawału serca, udaru oraz rewaskularyzacji. Pacjentom podawano symwastatinę 40 mg lub symwastatinę 40 mg w skojarzeniu z ezetymibem 10 mg w celu uzyskania całkowitego stężenia cholesterolu poniżej 3,5 mmol/l, a następnie losowo przydzielano do grup otrzymujących kwas nikotynowy/laropirant lub placebo;
- w porównaniu z leczeniem samymi statynami podawanie tych leków w skojarzeniu z kwasem nikotynowym/laropirantem nie powodowało statystycznie istotnego zmniejszenia częstości występowania ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zawał serca i udar;
- zaobserwowano natomiast zwiększenie częstości występowania niezakończonych zgonem, ale ciężkich zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia te obejmowały krwotoki (śródczaszkowe i żołądkowo-jelitowe), miopatię, zakażenia oraz nowo zdiagnozowaną cukrzycę.

Ponieważ łączne stosowanie leków Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn oraz statyn nie przynosi żadnych dodatkowych korzyści w odniesieniu do zmniejszenia ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu ze stosowaniem samych statyn, a także biorąc pod uwagę zwiększone

ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, CHMP zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych leków.

Więcej informacji o leku

- Leki Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn zawierają dwie substancje czynne: kwas nikotynowy (1000 mg) i laropirant (20 mg). Leki te były dostępne w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu (co oznacza, że te dwie substancje czynne są uwalniane z różną szybkością w ciągu kilku godzin).
- Produkty Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn są identycznymi lekami, które w dniu 3 lipca 2008 r. dopuszczono do obrotu w całej UE do stosowania w skojarzeniu ze statynami w leczeniu dyslipidemii w przypadkach, gdy terapia samymi statynami jest niewystarczająca, bądź samodzielnie w przypadku pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn. Lek został wprowadzony do obrotu przez firmę Merck Sharp & Dohme Ltd pod jedną z wymienionych nazw handlowych we wszystkich państwach członkowskich UE z wyjątkiem Bułgarii, Francji i Rumunii.
- Wspomniane dwie substancje czynne, kwas nikotynowy i laropirant, pełnią odmienne funkcje. Kwas nikotynowy jest substancją naturalną stosowaną w niskich dawkach jako witamina (znana jako niacyna lub witamina B3). Podawany w większych dawkach obniża stężenie tłuszczów we krwi za pośrednictwem nie w pełni poznanego mechanizmu. Kwas nikotynowy po raz pierwszy zastosowano jako lek w celu regulacji stężenia tłuszczów we krwi w połowie lat 50. XX wieku, jednak jego stosowanie ograniczono ze względu na działania niepożądane, zwłaszcza rumienienie się (zaczerwienienie skóry). Chociaż laropirant nie wpływa na stężenie cholesterolu we krwi, zmniejsza on rumienienie się, blokując receptory substancji znanej jako „prostaglandyna D2”, która jest uwalniana w trakcie przyjmowania kwasu nikotynowego i która rozszerza naczynia krwionośne skóry.

Więcej informacji o procedurze

- Procedurę ponownej oceny leków Tredaptive, Pelzont i Trevaclyn wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej w dniu 19 grudnia 2012 r., zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz zgodnie z czynnościami proceduralnymi określonymi w art. 107j i 107k dyrektywy 2001/83/WE. Komisja Europejska zwróciła się do Agencji z prośbą o dokonanie oceny wpływu nowych danych z badania HPS2-THRIVE oraz o wydanie opinii, czy przyznane pozwolenie na dopuszczenie tych leków do obrotu powinno być utrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane na terenie całej UE.
- Ponowną ocenę dostępnych danych początkowo prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). Zalecenia PRAC zostały przekazane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął ostateczne stanowisko Agencji w tej sprawie. Dalsze informacje dotyczące zalecenia PRAC i podstaw do prowadzenia tej oceny znajdują się na stronie internetowej Agencji.
- Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 22 marca 2013 r. przyjęła ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu