

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**TREVACLYN****Resumo do EPAR para o público**

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público (EPAR). Este explica como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados para chegar às recomendações sobre como usar o medicamento.

Se necessitar de mais informações acerca da sua situação clínica ou do seu tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser mais informações com base nas recomendações do CHMP, leia o Debate Científico (também parte do EPAR).

O que é o Trevaclyn?

O Trevaclyn é um medicamento que contém duas substâncias activas: ácido nicotínico (também conhecido como niacina ou vitamina B₃) e laropiprant. Está disponível em comprimidos de libertação modificada. ‘Libertação modificada’ significa que as duas substâncias activas são libertadas do comprimido a diferentes velocidades ao longo de algumas horas.

Para que é utilizado o Trevaclyn?

O Trevaclyn é usado em conjunto com dieta e exercício em doentes com dislipidemia (níveis anormalmente elevados de gordura no sangue), em particular “dislipidemia mista combinada” e a “hipercolesterolemia primária”. Os doentes com dislipidemia mista combinada apresentam níveis elevados níveis de colesterol LDL (“mau” colesterol) e de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue, e níveis baixos de colesterol HDL (“bom” colesterol). A hipercolesterolemia primária é definida por níveis elevados de colesterol no sangue. “Primária” significa que a hipercolesterolemia não tem qualquer causa identificável.

O Trevaclyn é habitualmente administrado em associação com uma estatina (o medicamento padrão usado para reduzir o colesterol) quando a eficácia da estatina tomada isoladamente não é adequada. O Trevaclyn é utilizado isoladamente apenas em doente que não podem tomar estatinas.

O medicamento só pode ser comprado com receita.

Como tomar o Trevaclyn?

A dose inicial de Trevaclyn é de um comprimido uma vez por dia durante quatro semanas, após o que a dose é aumentada para dois comprimidos uma vez por dia. O medicamento é tomado por via oral, com alimentos, à noite ou ao deitar. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não devendo ser divididos, partidos, esmagados ou mastigados.

O uso do Trevaclyn não é recomendado em crianças com menos de 18 anos por não existirem informações sobre a sua segurança e a eficácia neste grupo etário. Deve ser usado com precaução em doentes com problemas de rins e não deve ser utilizado em doentes que sofrem de doença hepática.

Como funciona o Trevaclyn?

As duas substâncias activas do Trevaclyn, o ácido nicotínico e o laropiprant, têm diferentes modos de acção.

O ácido nicotínico é uma substância natural que é utilizada, em baixas doses, como vitamina. Em doses mais elevadas, reduz os níveis de gordura no sangue através de um mecanismo ainda não completamente esclarecido. Começou a ser utilizado como medicamento para modificar os níveis de gordura no sangue em meados dos anos 50, mas o seu uso foi limitado devido aos efeitos secundários, em particular o rubor (coloração avermelhada da pele).

Pensa-se que o rubor devido ao ácido nicotínico ocorre devido à libertação de uma substância denominada ‘prostaglandina D₂’ (PGD) nas células da pele, que dilata (alarga) os vasos sanguíneos da pele. O laropiprant bloqueia os receptores aos quais a PGD normalmente se liga. Quando os receptores são bloqueados, a PGD₂ não consegue dilatar os vasos sanguíneos da pele, reduzindo a frequência e a intensidade do rubor.

Nos comprimidos Trevaclyn, o laropiprant encontra-se numa das camadas, contendo a outra camada ácido nicotínico. Quando o doente toma o comprimido, o laropiprant é libertado em primeiro lugar para a circulação sanguínea, bloqueando os receptores da PGD₂. O ácido nicotínico é libertado mais lentamente, a partir da outra camada, exercendo o seu efeito de modificação das gorduras.

Como foi estudado Trevaclyn?

Os efeitos do Trevaclyn foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Trevaclyn foi estudado em quatro estudos principais em doentes com hipercolesterolemia ou dislipidemia mista.

Dois estudos observaram a eficácia do Trevaclyn na modificação dos níveis de gordura no sangue. O primeiro estudo comparou a eficácia do Trevaclyn com a do ácido nicotínico isolado ou a do placebo (tratamento simulado) na redução dos níveis do colesterol LDL num total de 1613 doentes. Este estudo avaliou também os sintomas de rubor utilizando um questionário especialmente concebido para o efeito.

O segundo estudo comparou a combinação de Trevaclyn e sinvastatina (uma estatina) com o Trevaclyn isolado ou a sinvastatina isolada em 1398 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de colesterol LDL após 12 semanas.

O terceiro e o quarto estudos avaliaram a eficácia do laropiprant na redução do rubor causado pelo ácido nicotínico. Incluíram um total de 2349 pacientes que tomaram Trevaclyn ou ácido nicotínico. O rubor foi medido utilizando de um questionário de avaliação sobre o sintoma rubor.

Qual o benefício demonstrado pelo Trevaclyn durante os estudos?

O Trevaclyn foi eficaz na redução dos níveis sanguíneos de colesterol LDL. No primeiro estudo, os níveis do colesterol LDL foram reduzidos em 19 % nos doentes que tomaram o Trevaclyn, em comparação com 1% nos que receberam placebo. O segundo estudo demonstrou que os níveis de colesterol LDL foram reduzidos em maior grau quando o Trevaclyn foi tomado com sinvastatina (48 % de redução) em comparação com o Trevaclyn isolado (17 % de redução) ou com sinvastatina isolada (37 % de redução).

A adição de laropiprant ao ácido nicotínico reduziu os sintomas de rubor causado pelo ácido nicotínico. No primeiro e no terceiro estudos, menos doentes que tomaram Trevaclyn comunicaram a ocorrência de rubor moderado, grave ou extremo, em comparação com os doentes que tomaram ácido nicotínico isoladamente. No quarto estudo, o rubor ocorreu em menos dias nos doentes que tomaram Trevaclyn, em comparação com os doentes que tomaram ácido nicotínico isoladamente.

Qual é o risco associado ao Trevaclyn?

O efeito secundário mais frequente associado ao Trevaclyn (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é o rubor. Para uma lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trevaclyn, consulte o Folheto Informativo.

O Trevaclyn não deve ser utilizado em pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao ácido nicotínico, ao laropiprant ou a qualquer outro componente do medicamento. Também não deve ser usado em pacientes com doença hepática, com uma úlcera activa do estômago ou com hemorragia arterial.

Por que foi aprovado o Trevaclyn?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Trevaclyn são superiores aos seus riscos no tratamento da dislipidemia, em particular nos pacientes com dislipidemia

mista combinada e em pacientes com hipercolesterolemia primária. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Trevaclyn.

Outras informações sobre o Trevaclyn

Em 3 de Julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Merck Sharp & Dohme Ltd, uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trevaclyn.

O EPAR completo sobre o Trevaclyn pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2008.