

22 de março de 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn suspensos em toda a UE

Médicos devem deixar de prescrever estes medicamentos e rever as opções de tratamento dos doentes

Em 17 de janeiro de 2013, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos confirmou a recomendação de suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado do Tredaptive, do Pelzont e do Trevaclyn (ácido nicotínico/laropiprant) utilizados no tratamento de adultos com dislipidemia (níveis anormalmente elevados de substâncias gordas no sangue, tais como triglicéridos e colesterol). O parecer do CHMP baseou-se numa recomendação emitida pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) no sentido de suspender estes medicamentos.

O CHMP encorajou os doentes que estão atualmente a tomar estes medicamentos a marcarem uma consulta não urgente com os respetivos médicos para debaterem o seu tratamento. Os médicos devem deixar de prescrever Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn e devem rever as opções de tratamento dos doentes.

A revisão do Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn teve início em dezembro de 2012, depois de serem disponibilizados novos dados de um estudo de grandes dimensões e a longo prazo denominado HPS2-THRIVE. Os resultados do estudo, os quais são ainda preliminares, indicam que, em comparação com a terapéutica apenas com uma estatina, a toma de ácido nicotínico/laropiprant em associação com uma estatina não tem qualquer benefício adicional significativo na redução do risco de acontecimentos vasculares maiores, tais como ataque cardíaco e AVC. Adicionalmente, observou-se uma frequência mais elevada de efeitos secundários não fatais, mas graves, em doentes a tomarem estes medicamentos.

Depois de rever os resultados do estudo, o CHMP concluiu que os benefícios do Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn deixaram de ser superiores aos riscos e que as Autorizações de Introdução no Mercado devem ser suspensas.

São fornecidas de seguida mais informações acerca do estudo HPS2-THRIVE.

O CHMP enviou o seu parecer para a Comissão Europeia, que o aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 22 de março de 2013.

Informações destinadas aos doentes

- O Tredaptive, o Pelzont e o Trevaclyn são medicamentos idênticos utilizados para o tratamento de adultos com dislipidemia (níveis anormalmente elevados de substâncias gordas no sangue, tais como triglicéridos e colesterol). Um tal tratamento destina-se, em última análise, a reduzir o risco de ataques cardíacos, AVC e outras patologias que afetam o coração e os vasos sanguíneos.
- A Agência recomendou a suspensão do Tredaptive, do Pelzont e do Trevaclyn na sequência de novas evidências que indicavam que os benefícios destes medicamentos deixaram de ser superiores aos seus riscos para os doentes.
- Se estiver a tomar Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn, terá de interromper o tratamento, na medida em que estes medicamentos deixaram de estar disponíveis na UE.
- Deve marcar uma consulta não urgente com o seu médico, para que este reveja o seu tratamento.
- Caso ainda tenha dúvidas, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem seguir as seguintes recomendações:

- Considerando a relação benefício-risco desfavorável do Tredaptive, do Pelzont e do Trevaclyn, os médicos devem deixar de prescrever estes medicamentos aos doentes.
- Os médicos devem rever o tratamento dos seus doentes com vista à interrupção do tratamento com estes medicamentos, que deixaram de estar disponíveis na UE.
- Os farmacêuticos devem encaminhar para o médico assistente os doentes com prescrições novas ou repetidas para Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn.

As recomendações da Agência baseiam-se nos novos dados resultantes do estudo HPS2-THRIVE:

- O estudo HPS2-THRIVE consistiu num estudo de grandes dimensões e a longo prazo que incluiu 25 673 doentes considerados em alto risco de acontecimentos cardiovasculares devido a antecedentes de doença vascular oclusiva. Dos doentes incluídos, 14 741 eram oriundos da Europa e 10 932 eram oriundos da China. Os doentes foram seguidos durante uma mediana de 3,9 anos.
- O estudo foi concebido para avaliar o efeito da associação de ácido nicotínico/laropiprant a estatinas num parâmetro de avaliação final composto de acontecimentos coronários maiores, incluindo a combinação de morte coronária, ataque cardíaco não fatal, AVC e revascularização. Os doentes foram tratados com simvastatina 40 mg ou simvastatina 40 mg em associação com ezetimibe 10 mg para obterem um nível total de colesterol inferior a 3,5 mmol/l e, em seguida, foram aleatorizados para receberem ácido nicotínico/laropiprant ou placebo.
- O tratamento com ácido nicotínico/laropiprant em associação com uma estatina não resultou numa redução estatisticamente significativa de acontecimentos vasculares maiores, tais como ataque cardíaco e AVC, em comparação com a terapêutica com uma estatina isoladamente.
- Observou-se um aumento da incidência de acontecimentos adversos não fatais, mas graves. Estes incluíram hemorragia (intracraniana e gastrointestinal), miopatia, infecções e diabetes tipo 2.

Considerando que a toma de Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn em associação com uma estatina não tem qualquer benefício adicional na redução do risco de acontecimentos vasculares maiores em comparação com a terapêutica com uma estatina isoladamente, e tendo também em conta o risco elevado de efeitos secundários graves, o CHMP recomendou a suspensão destes medicamentos.

Informações adicionais acerca do medicamento

- O Tredaptive, o Pelzont e o Trevaclyn contêm duas substâncias ativas: ácido nicotínico (1000 mg) e laropiprant (20 mg). Estavam disponíveis na forma de comprimidos de liberação modificada (ou seja, as duas substâncias ativas são libertadas a diferentes velocidades ao longo de algumas horas).
- O Tredaptive, o Pelzont e o Trevaclyn são medicamentos idênticos que foram autorizados em toda a UE em 3 de julho de 2008 para o tratamento da dislipidemia em associação com uma estatina, quando o tratamento apenas com a estatina não é suficiente, ou isoladamente em doentes que não podem tomar estatinas. O medicamento foi comercializado com um destes nomes comerciais pela Merck Sharp & Dohme Ltd em todos os Estados-Membros da UE, à exceção da Bulgária, França e Roménia.
- As duas substâncias ativas, o ácido nicotínico e o laropiprant, desempenham funções diferentes. O ácido nicotínico é uma substância de ocorrência natural, utilizada em doses baixas como vitamina (conhecida como niacina ou vitamina B3). Em doses mais elevadas, reduz os níveis de gordura no sangue através de um mecanismo que não é totalmente conhecido. Foi inicialmente utilizado como medicamento para modificar os níveis de gordura no sangue, em meados da década de 1950. Porém, a sua utilização é limitada, devido aos seus efeitos secundários, em particular o rubor (a coloração avermelhada da pele). O laropiprant não tem qualquer efeito no colesterol, mas reduz o rubor, ao bloquear os receptores para uma substância chamada "prostaglandina D2", libertada quando o ácido nicotínico é tomado e que dilata (alarga) os vasos sanguíneos na pele.

Informações adicionais acerca do procedimento

- A revisão do Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn teve início na sequência de um pedido da Comissão Europeia em 19 de dezembro de 2012, nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, de acordo com as etapas processuais dispostas no artigo 107.º-J e 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE. A Comissão Europeia solicitou à Agência que avaliasse o impacto dos novos dados obtidos no estudo HPS2-THRIVE e que emitisse um parecer sobre se a Autorização de Introdução no Mercado para estes medicamentos deveria ser mantida, alterada, suspensa ou retirada em toda a UE.
- A revisão destes dados foi realizada pela primeira vez pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por todas as questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer final da Agência. Pode consultar informações adicionais sobre a recomendação do PRAC e os antecedentes desta revisão no sítio da Internet da Agência.
- O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 22 de março de 2013.

Contactar os nossos assessores de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey Allchurch

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu