

RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**TRAZEC****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Trazec?

Trazec este un medicament care conține substanța activă nateglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare roz (60 mg), comprimate ovale, de culoare galbenă (120 mg) și comprimate ovale, de culoare roșie (180 mg).

Pentru ce se utilizează Trazec?

Trazec se utilizează pentru pacienții cu diabet zaharat non-insulino-dependent (diabet zaharat de tip 2). Trazec se administrează în asociere cu metformina (alt medicament antidiabetic), pentru a scădea glicemia (nivelul de zahăr din sânge), la pacienții la care diabetul nu poate fi controlat doar prin administrarea metforminei.

Cum se utilizează Trazec?

Trazec se administrează cu 1 până la 30 minute înainte de micul dejun, prânz și cină, iar doza se ajustează pentru asigurarea celui mai bun control. Medicul trebuie să verifice cu regularitate glicemia pacientului pentru a stabili doza minimă eficientă. Doza inițială recomandată este de 60 mg de trei ori pe zi, înainte de mese. După una sau două săptămâni poate fi necesar ca această doză să fie crescută la o doză zilnică de 120 mg de trei ori pe zi. Doza maximă zilnică este în total 180 mg de trei ori pe zi.

Cum acționează Trazec?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce o cantitate suficientă de insulină care să controleze nivelul de glucoză din sânge. Nateglinida, substanța activă conținută de Trazec, stimulează pancreasul pentru a produce mai rapid insulina. Acest lucru ajută la menținerea glicemiei postprandiale la un nivel controlat, fiind folosit pentru a controla diabetul zaharat de tip 2.

Cum a fost studiat Trazec?

În total, în toate studiile combinate, 2 122 pacienți au primit Trazec. Studiile principale au comparat Trazec cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente folosite în diabetul zaharat de tip 2 (metformina, glibenclamida sau troglitazona). De asemenea, alte studii au evaluat posibilitatea „tregerii” de la un medicament antidiabetic la Trazec și „asocierea” Trazec cu alte medicamente antidiabetice. Studiile au determinat nivelul în sânge al unei substanțe numită hemoglobina glicozilată (HbA_{1c}), care arată cât de bine este controlată glicemia. Majoritatea pacienților au primit tratamentul

pe o perioadă de până la șase luni: 789 au primit tratamentul cel puțin șase luni, iar 190 l-au primit timp de un an.

Ce beneficii a prezentat Trazec în timpul studiilor?

S-a demonstrat că folosirea Trazec în monoterapie a fost mai eficace decât placebo, dar mai puțin eficace decât anumite medicamente antidiabetice, cum ar fi metformina. În combinație cu metformina, care afectează în principal glucoza plasmatică *à jeun* (nivelul glucozei în sânge când persoana nu a mâncat nimic), efectul Trazec asupra HbA_{1c} a fost mai bun comparativ cu al fiecărui medicament administrat în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Trazec?

În unele cazuri, Trazec poate cauza hipoglicemie (nivel scăzut al glucozei în sânge). Alte efecte secundare frecvente (întâlnite la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: dureri abdominale (de burtă), diaree, dispepsie (arsuri al stomac) și greață (starea de rău). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Trazec, a se consulta prospectul.

Trazec nu trebuie administrat persoanelor cu hipersensibilitate (alergice) la nateglinidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente, care prezintă diabet zaharat de tip 1, o afecțiune hepatică severă sau care prezintă cetoacidoză diabetică (o complicație severă a diabetului). Nu se recomandă folosirea acestui medicament în timpul sarcinii sau în timpul alăptării. De asemenea, poate fi necesar ca dozele de Trazec să fie ajustate atunci când sunt administrate împreună cu anumite medicamente folosite pentru afecțiunile cardiace, în tratamentul durerii, astmului sau altor afecțiuni. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Trazec?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Trazec sunt mai mari decât riscurile, în utilizarea acestuia în asociere cu metformina pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienții care nu sunt controlați, în ciuda administrării dozei maxime zilnice de metformină. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Trazec.

Alte informații despre Trazec:

Comisia Europeană a acordat Novartis Europharm Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Trazec, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 3 aprilie 2001. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 3 aprilie 2006.

EPAR-ul complet pentru Trazec este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2007.