

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**TREDAPTIVE****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 dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Tredaptive?

Tredaptive este un medicament care conține două substanțe active: acidul nicotinic (cunoscut și ca niacină sau vitamina B3) și laropirant. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare modificată. „Eliberare modificată” înseamnă că cele două substanțe active au rate diferite de eliberare din comprimat într-un interval de câteva ore.

Pentru ce se utilizează Tredaptive?

Tredaptive este utilizat pentru a completa dieta și exercițiile fizice la pacienții cu dislipidemie (valori anormal crescute ale grăsimilor în sânge), în special „dislipidemia mixtă combinată” și „hipercolesterolemia primară”. Pacienții cu dislipidemie mixtă combinată prezintă valori crescute ale LDL colesterolului (colesterolul „rău”) și ale trigliceridelor (un tip de grăsimi) în sânge, și valori scăzute ale HDL colesterolului (colesterolul „bun”). Hipercolesterolemia primară apare atunci când există valori crescute ale colesterolului în sânge. Primară înseamnă că hipercolesterolemia nu are o cauză identificabilă.

Tredaptive se administrează în mod normal împreună cu o statină (medicamentul standard utilizat pentru a scădea colesterolul) atunci când eficacitatea statinei administrate individual este inadecvată.

Tredaptive se utilizează ca tratament unic doar la pacienții cărora nu li se pot administra statine.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tredaptive?

Doza inițială de Tredaptive este de un comprimat o dată pe zi timp de patru săptămâni, după care se crește doza la două comprimate o dată pe zi. Se administrează oral, concomitent cu alimentele, după amiaza sau seara înainte de culcare. Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte, sfărâmate, zdrobite sau mestecate.

Tredaptive nu este recomandat copiilor sub 18 ani din cauza lipsei de informații despre siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă. Trebuie utilizat cu atenție la pacienții care prezintă afecțiuni renale și nu trebuie utilizat la cei cu afecțiuni hepatice.

Cum acționează Tredaptive?

Cele două substanțe active din Tredaptive, acidul nicotinic și laropirantul, au moduri de acțiune diferite.

Acidul nicotinic este o substanță naturală care se utilizează în doze mici ca vitamină. La doze mari, scade nivelul grăsimilor din sânge printr-un mecanism care nu este pe deplin cunoscut. A fost utilizat inițial la mijlocul anilor 1950 ca medicament care modifica nivelul grăsimilor din sânge, dar utilizarea lui a fost limitată din cauza efectelor secundare apărute, în special hiperemia cutanată tranzitorie (înroșirea pielii).

Se crede că hiperemia cutanată tranzitorie determinată de acidul nicotinic apare din cauza eliberării din celulele pielii a unei substanțe numite „prostaglandina D2” (PGD₂), care dilată (lărgeste) vasele sanguine din piele. Laropiprantul blochează receptorii de care se leagă în mod normal PGD₂. Când receptorii sunt blocați, PGD nu mai poate produce vasodilatația vaselor din piele, scăzând astfel frecvența și intensitatea hiperemiei cutanate tranzitorii.

În comprimatele de Tredaptive, laropiprantul se găsește în unul dintre straturi, iar celălalt strat conține acidul nicotinic. Atunci când pacientului i se administrează comprimatul, laropiprantul este eliberat primul în sânge și blochează receptorii de PGD₂. Acidul nicotinic este eliberat mai încet din celălalt strat și acționează ca agent de modificare a grăsimilor.

Cum a fost studiat Tredaptive?

Efectele Tredaptive au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Tredaptive a fost studiat în patru studii principale pe pacienți cu hipercolesterolemie sau cu dislipidemie mixtă.

Două studii au evaluat eficacitatea Tredaptive în modificarea nivelului grăsimilor sanguine. Primul studiu a comparat eficacitatea Tredaptive cu cea a acidului nicotinic administrat în monoterapie sau cu un placebo (un preparat inactiv) în ceea ce privește scăderea nivelurilor de LDL colesterol la un total de 1 613 pacienți. Acest studiu a mai evaluat și simptomatologia hiperemiei cutanate tranzitorii utilizând un chestionar conceput în mod special.

Al doilea studiu a comparat combinația dintre Tredaptive și simvastatin (o statină) cu Tredaptive administrat ca medicament unic sau cu simvastatin administrat ca medicament unic la 1 398 de pacienți. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelurilor sanguine de LDL colesterol după 12 săptămâni.

Al treilea și al patrulea studiu au evaluat eficacitatea laropiprantului în ameliorarea hiperemiei cutanate tranzitorii determinate de acidul nicotinic. Au inclus un total de 2 349 pacienți cărora li s-a administrat fie Tredaptive, fie acid nicotinic. Hiperemia cutanată tranzitorie a fost măsurată utilizând chestionarul simptomatologiei hiperemiei cutanate tranzitorii.

Ce beneficii a prezentat Tredaptive în timpul studiilor?

Tredaptive a fost eficace în scăderea nivelurilor sanguine de LDL colesterol. În primul studiu, nivelurile de LDL colesterol au fost reduse cu 19% la pacienții cărora li se administra Tredaptive, comparativ cu 1% la cei cărora li se administra un placebo. Al doilea studiu a arătat că nivelurile de LDL colesterol au fost reduse și mai mult atunci când Tredaptive a fost administrat împreună cu simvastatin (o reducere de 48%), comparativ cu administrarea de Tredaptive ca medicament unic (o reducere de 17%) sau cu administrarea de simvastatin ca medicament unic (o reducere de 37%). Adăugarea de laropiprant la acidul nicotinic a redus simptomatologia hiperemiei cutanate tranzitorii determinate de acidul nicotinic. În primul și în al treilea studiu, mai puțini pacienți care au luat Tredaptive au raportat hiperemie cutanată tranzitorie moderată, severă sau extremă față de cei care au luat numai acid nicotinic. În al patrulea studiu, hiperemia cutanată tranzitorie a fost observată mai puține zile la pacienții care au luat Tredaptive decât la pacienții care au luat numai acid nicotinic.

Care sunt riscurile asociate cu Tredaptive?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Tredaptive (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este hiperemia cutanată tranzitorie. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Tredaptive, a se consulta prospectul.

Tredaptive nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la acidul nicotinic, la laropiprant sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, nu trebuie administrat pacienților cu afecțiuni hepatice, cu ulcer gastric activ sau cu hemoragie arterială.

De ce a fost aprobat Tredaptive?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Tredaptive sunt mai mari decât riscurile sale în tratamentul dislipidemiei, mai ales la pacienții cu dislipidemie mixtă combinată și la pacienții cu hipercolesterolemie primară. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Tredaptive.

Alte informații despre Tredaptive:

Comisia Europeană a acordat Merck Sharp & Dohme Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Tredaptive valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 iulie 2008.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 05-2008.

Produsul medicinal nu mai este autorizat