

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**TREVACLYN****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 Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Trevaclyn?

Trevaclyn este un medicament care conține două substanțe active: acid nicotinic (cunoscut, de asemenea, sub denumirea de niacină sau vitamina B₃) și laropirant. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare modificată. „Eliberare modificată” înseamnă că cele două substanțe active sunt eliberate din comprimat la viteze diferite pe durata a câteva ore.

Pentru ce se utilizează Trevaclyn?

Trevaclyn se utilizează în completarea regimului alimentar și a exercițiilor fizice la pacienți cu dislipidemie (niveluri anormal de mari ale lipidelor în sânge), în special, „dislipidemie mixtă combinată” și „hipercolesterolemie primară”. Pacienții care suferă de dislipidemie mixtă combinată au niveluri sanguine mari de colesterol LDL „rău” și de trigliceride (un tip de lipide) și niveluri scăzute de colesterol HDL „bun”. Hipercolesterolemia primară apare când nivelul de colesterol din sânge este ridicat. Primară înseamnă că hipercolesterolemia nu are nicio cauză identificabilă.

Trevaclyn se administrează în mod normal împreună cu o statină (medicamentul standard utilizat pentru reducerea colesterolului) când eficacitatea unei statine administrate în monoterapie este inadecvată. Trevaclyn se utilizează în monoterapie numai la pacienți care nu pot lua statine. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Trevaclyn?

Doza inițială de Trevaclyn este de un comprimat o dată pe zi timp de patru săptămâni, după care doza se mărește la două comprimate o dată pe zi. Se administrează pe cale orală, împreună cu alimente, seara sau înainte de culcare. Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie rupte, sfărâmate, zdrobite sau mestecate.

Nu se recomandă administrarea de Trevaclyn la copiii sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea acestuia la această grupă de vârstă. Trebuie utilizat cu prudență la pacienții care au probleme renale și nu trebuie utilizat în cazul pacienților care au probleme hepatice.

Cum acționează Trevaclyn?

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

Acidul nicotinic este o substanță produsă în mod natural care, în doze mici, se utilizează ca vitamină. În doze mai mari, acesta reduce nivelurile de lipide din sânge printr-un mecanism care nu este înțeles pe deplin. A fost utilizat pentru prima dată ca medicament pentru a modifica nivelurile de lipide din sânge la mijlocul anilor '50, dar utilizarea acestuia a fost limitată din cauza efectelor secundare, în special înroșirea pielii.

Se crede că înroșirea pielii cauzată de acidul nicotinic se produce ca urmare a eliberării unei substanțe denumite „prostaglandină D2” (PGD₂) din celulele pielii, care dilată (lărgeste) vasele de sânge de la nivelul pielii. Laropiprant blochează receptorii de care se atașează în mod normal PGD₂. Când receptorii sunt blocați, PGD₂ nu poate dilata vasele de la nivelul pielii, reducând frecvența și intensitatea înroșirii.

În comprimatele de Trevaclyn, laropiprant se află într-unul din straturi, celălalt strat conținând acid nicotinic. În momentul în care pacientul ia comprimatul, laropiprant este eliberat primul în fluxul sanguin și blochează receptorii de PGD₂. Acidul nicotinic este eliberat mai lent din celălalt strat și își produce efectul de agent de modificare a nivelului de lipide.

Cum a fost studiat Trevaclyn?

Efectele Trevaclyn au fost testate inițial în modele experimentale înainte de a fi studiate la om.

Trevaclyn a fost investigat în cadrul a patru studii principale la pacienți cu hipercolesterolemie sau dislipidemie mixtă.

Două studii au investigat eficacitatea Trevaclyn în modificarea nivelului de lipide din sânge. Primul studiu a comparat eficacitatea Trevaclyn cu cea a acidului nicotinic administrat în monoterapie sau placebo (un tratament fictiv) în reducerea nivelului de colesterol LDL într-un număr total de 1613 pacienți. Acest studiu a cercetat, de asemenea, simptomele de înroșire prin utilizarea unui chestionar special conceput.

Cel de-al doilea studiu a comparat combinația de Trevaclyn și simvastatină (un tip de statină) cu administrarea în monoterapie a Trevaclyn sau a simvastatinei la 1398 de pacienți. Principala măsură de eficacitate a fost modificarea nivelurilor sanguine de colesterol LDL după 12 săptămâni.

Cel de-al treilea și cel de-al patrulea studiu au investigat eficacitatea administrării de laropiprant în reducerea înroșirii cauzate de acidul nicotinic. Acestea au inclus un număr total de 2349 de pacienți care au luat fie Trevaclyn, fie acid nicotinic. Înroșirea a fost măsurată prin intermediul chestionarului privind simptomele de înroșire.

Ce beneficii a prezentat Trevaclyn în timpul studiilor?

Trevaclyn s-a dovedit eficient în reducerea nivelurilor sanguine de colesterol LDL. În primul studiu, nivelurile de colesterol LDL au scăzut cu 19% la pacienții care au luat Trevaclyn, în comparație cu 1% la cei care au luat placebo. Cel de-al doilea studiu a arătat că nivelurile de colesterol LDL au scăzut și mai mult când Trevaclyn a fost administrat concomitent cu simvastatină (reducere de 48%), în comparație cu Trevaclyn administrat în monoterapie (reducere de 17%) sau cu simvastatina administrată în monoterapie (reducere de 37%).

Adăugarea de laropiprant la acidul nicotinic a redus simptomele de înroșire cauzate de acidul nicotinic. În cadrul celui de-al treilea și celui de-al patrulea studiu, un număr mai mic de pacienți care au luat Trevaclyn au raportat înroșire moderată, severă sau extremă în comparație cu pacienții care au luat acid nicotinic administrat în monoterapie. În cadrul celui de-al patrulea studiu, înroșirea a fost observată pe parcursul a mai puține zile la pacienții care au luat Trevaclyn față de cei care au luat acid nicotinic administrat în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Trevaclyn?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Trevaclyn (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) este înroșirea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Trevaclyn, a se consulta prospectul.

Trevaclyn nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la acidul nicotinic, laropiprant sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, nu trebuie administrat pacienților care au probleme hepatice, ulcer gastric activ sau hemoragie produsă dintr-o arteră.

De ce a fost aprobat Trevaclyn?

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

Alte informații despre Trevaclyn:

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

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

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