



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 martie 2013
EMA/402540/2013

Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn suspendate pe întreg teritoriul UE

Medicii nu trebuie să mai prescrie aceste medicamente și trebuie să reevalueze opțiunile de tratament ale pacienților

La 17 ianuarie 2013, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente a confirmat recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn (acid nicotinic/laropirant) utilizate pentru tratamentul adulților cu dislipidemie (niveluri sanguine anormal de mari ale lipidelor, cum sunt trigliceridele și colesterolul). Avizul CHMP s-a bazat pe recomandarea Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) de suspendare a acestor medicamente.

CHMP a încurajat pacienții care utilizează în prezent aceste medicamente să stabilească o programare non-urgentă la medicul lor pentru a discuta tratamentul. Medicii nu trebuie să mai prescrie Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn și trebuie să reevalueze opțiunile de tratament ale pacienților.

Evaluarea Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn a fost inițiată în decembrie 2012 după ce au devenit disponibile date noi dintr-un studiu de mari dimensiuni, cu durată îndelungată, numit HPS2-THRIVE. Rezultatele studiului, care sunt încă preliminare, au indicat că administrarea de acid nicotinic/laropirant în asociere cu o statină nu a prezentat niciun beneficiu suplimentar în reducerea riscului de evenimente vasculare majore, cum ar fi atac de cord și accident vascular cerebral, în comparație cu statinele administrate în monoterapie. În plus, a fost observată o frecvență mai mare a efectelor secundare neletale dar grave la pacienții cărora li se administrau aceste medicamente.

După ce a evaluat rezultatele studiului, CHMP a concluzionat că beneficiile Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn nu mai depășesc riscurile asociate și că autorizațiile de punere pe piață ale acestora trebuie suspendate.

Informații suplimentare privind studiul HPS2-THRIVE sunt disponibile mai jos.

Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care l-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 22 martie 2013.

Informații pentru pacienți

- Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt medicamente identice utilizate pentru tratamentul adulților cu dislipidemie (niveluri sanguine anormal de mari ale lipidelor, cum sunt trigliceridele și colesterolul).



Scopul final al acestui tratament este reducerea riscului de atac de cord, accidente vasculare cerebrale și de alte afecțiuni ale inimii și vaselor de sânge.

- Agenția a recomandat suspendarea Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn ca urmare a unei evaluări a noilor dovezi care au indicat că beneficiile acestor medicamente pentru pacienți nu mai depășesc riscurile asociate.
- Dacă luați Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn va trebui să întrerupeți tratamentul deoarece aceste medicamente nu mai sunt disponibile în Uniunea Europeană.
- Trebuie să stabiliți o programare non-urgentă la medicul dumneavoastră pentru a vă reevalua tratamentul.
- Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru personalul medico-sanitar

Personalul medico-sanitar trebuie să urmeze aceste recomandări:

- Având în vedere raportul beneficiu-risc nefavorabil pentru Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, medicii nu trebuie să mai prescrie aceste medicamente pacienților.
- Medicii trebuie să reevalueze tratamentul pacienților în vederea întreruperii tratamentului cu aceste medicamente care nu mai sunt disponibile în Uniunea Europeană.
- Farmaciștii trebuie să îndrume pacienții cu rețete noi sau reînnoite pentru Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn către medicul curant.

Recomandările agenției se bazează pe datele noi obținute din studiul HPS2-THRIVE:

- Studiul HPS2-THRIVE a fost un studiu de mari dimensiuni, cu durată îndelungată, care a implicat 25 673 de pacienți considerați a prezenta risc crescut de evenimente cardiovasculare din cauza istoricului de boală vasculară ocluzivă. Dintre pacienții implicați, 14 741 au provenit din Europa, iar 10 932 au provenit din China. Pacienții au fost urmăriți în medie timp de 3,9 ani.
- Studiul a fost conceput pentru a evalua efectul adăugării acidului nicotinic/laropirantului la statine asupra unui criteriu final combinat de evaluare a evenimentelor vasculare majore, care au inclus combinația deces din cauză coronariană, atac de cord neletal, accident vascular cerebral și revascularizare. Pacienții au fost tratați cu simvastatină 40 mg sau cu simvastatină 40 mg plus ezetimib 10 mg în scopul obținerii unui nivel al colesterolului total mai mic de 3,5 mmol/l, iar apoi au fost randomizați în grupuri de tratament cu acid nicotinic/laropirant sau placebo.
- Tratamentul cu acid nicotinic/laropirant în asociere cu o statină nu a condus la o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a evenimentelor vasculare majore, cum sunt atacul de cord și accidentul vascular cerebral, în comparație cu tratamentul cu statine administrate în monoterapie.
- A fost observată o creștere a incidenței evenimentelor adverse neletale dar grave. Acestea au inclus sângerare (intracraniană și gastrointestinală), miopatie, infecții și diabet nou instalat.

Deoarece administrarea Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn în asociere cu o statină nu prezintă niciun beneficiu suplimentar pentru reducerea riscului de evenimente vasculare majore în comparație cu tratamentul cu statine administrate în monoterapie, și ținând cont de riscul crescut de efecte secundare grave, CHMP a recomandat suspendarea acestor medicamente.

Mai multe despre medicament

- Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn conțin două substanțe active: acid nicotinic (1 000 mg) și laropirant (20 mg). Acestea sunt disponibile sub formă de comprimate cu eliberare modificată (ceea ce înseamnă că cele două substanțe active sunt eliberate la viteze diferite în decurs de câteva ore).
- Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt medicamente identice care au fost autorizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 3 iulie 2008 pentru tratamentul dislipidemiei în combinație cu o statină, atunci când tratamentul cu statine administrate în monoterapie nu este suficient, sau în monoterapie la pacienții care nu pot lua statine. Medicamentul a fost comercializat sub una dintre aceste denumiri comerciale de către Merck Sharp & Dohme Ltd în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Bulgariei, Franței și României.
- Cele două substanțe active, acidul nicotinic și laropirantul, au roluri diferite. Acidul nicotinic este o substanță naturală utilizată în doze mici ca vitamină (cunoscută sub numele de niacină sau vitamina B3). La doze mari, acesta reduce nivelurile de lipide din sânge prin intermediul unui mecanism care nu este înțeles pe deplin. A fost utilizat pentru prima dată ca medicament pentru modificarea nivelurilor de lipide din sânge la mijlocul anilor '50, însă utilizarea sa a fost limitată din cauza efectelor secundare asociate, în special hiperemie facială (înroșirea pielii). Laropirantul nu are niciun efect asupra colesterolului, însă reduce hiperemia facială prin blocarea receptorilor unei substanțe numite „prostaglandină D2” care este eliberată atunci când este administrat acidul nicotinic și care dilată (lărgeste) vasele sanguine din piele.

Mai multe despre procedură

- Evaluarea Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, la 19 decembrie 2012, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu urmărirea etapelor procedurale prevăzute la articolele 107j și 107k din Directiva 2001/83/CE. Comisia Europeană a solicitat agenției să evalueze impactul noilor date obținute din studiul HPS2-THRIVE și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.
- O primă evaluare a acestor date a fost efectuată de către Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru toate prolele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat avizul final al agenției. Informații suplimentare privind recomandarea PRAC și contextul acestei evaluări sunt disponibile pe site-ul agenției.
- Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 22 martie 2013.

Contactați atașajii noștri de presă

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu