

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TRAZEC****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Trazec?

Trazec je liek obsahujúci účinnú látku nateglinid. Je dostupný vo forme ružových oválnych (60 mg), žltých oválnych (120 mg) a červených oválnych (180 mg) tabliet.

Na čo sa Trazec používa?

Trazec je určený pre cukrovkárov, ktorí nie sú závislí od inzulínu (diabetes typu 2). Trazec sa užíva spolu s metformínom (ďalší liek proti cukrovke) na zníženie glukózy (cukru) v krvi u pacientov, ktorých cukrovka sa nedá kontrolovať len samotným metformínom.

Ako sa Trazec užíva?

Trazec sa podáva jednu až 30 minút pred jedlom (pred raňajkami, obedom a večerou) a dávkovanie je upravené tak, aby sa dosiahla optimálna kontrola. Lekár by mal pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil minimálnu účinnú dávku. Počiatočná odporúčaná dávka je 60 mg trikrát denne pred jedlom. Môže sa stať, že túto dávku bude potrebné zvýšiť po jednom alebo dvoch týždňoch na dennú dávku 120 mg trikrát denne. Najvyššia celková denná dávka je 180 mg trikrát denne.

Akým spôsobom Trazec účinkuje?

Diabetes typu 2 je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolovanie hladiny glukózy v krvi. Nateglinid, účinná zložka Trazecu, stimuluje pankreas, aby produkoval inzulín rýchlejšie. Pomáha to regulovať hladinu glukózy v krvi po jedle a používa sa na reguláciu diabetu typu 2.

Ako bol Trazec skúmaný?

V rámci celého skúmania dostalo Trazec spolu 2122 pacientov. V štúdií sa porovnával Trazec s placebom (zdanlivým liekom), alebo s inými liekmi na liečbu diabetu typu 2 (metformín, glibenklamid, troglitazón). Ďalšie štúdie boli zamerané aj na prechod z lieku proti cukrovke na Trazec a na pridanie Trazecu k iným liekom proti cukrovke. V rámci štúdií bola meraná hladina látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), pretože poskytuje najspoľahlivejšiu indikáciu o tom, ako je regulovaná hladina glukózy v krvi. Väčšina pacientov bola liečená najviac šesť mesiacov, 789 dostávalo liečbu aspoň šesť mesiacov a 190 ju dostávalo jeden rok.

Aký prínos preukázal Trazec v týchto štúdiách?

Ukázalo sa, že Trazec je účinnejší ako placebo, ale je menej účinný, ako niektoré lieky proti cukrovke, ako napr. metformín. V kombinácii s metformínom, ktorý ovplyvňoval najmä plazmatickú hladinu glukózy nalačno (množstvo glukózy v krvi nalačno), bol účinok Trazecu na HbA1c v porovnaní s každým iným liekom samotným lepší.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Trazec?

Trazec môže v niektorých prípadoch spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalšími vedľajšími účinkami (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, dyspepsia (pálenie záhy) a nauzea (nevoľnosť). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Trazecu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Trazec by nemali užívať ľudia, ktorí môžu precitlivení (alergickí) na nateglinid alebo inú zložku lieku, majú diabetes typu 1 alebo trpia závažným ochorením pečene, alebo majú diabetickú ketoacidózu (závažná komplikácia diabetu). Jeho používanie sa neodporúča u tehotných žien alebo počas dojčenia. Podávanie Trazecu je potrebné upraviť vtedy, keď sa podáva s inými liekmi používanými pri problémoch so srdcom, liekmi proti bolesti, liekmi na liečbu astmy a iných ochorení. Úplný zoznam sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol Trazec schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos Trazecu v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosahuje regulácia napriek podávaniu maximálnej dennej dávky metformínu, je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe diabetu typu 2. Výbor odporučil udeliť pre Trazec povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Trazec:

Dňa 3. apríla 2001 vydala Európska komisia pre Trazec povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Novartis Europharm Limited. Platnosť povolenia bola predĺžená dňa 3. apríla 2006.

Úplné znenie správy EPAR pre Trazec sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2007