

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TREDAPTIVE****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 svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Tredaptive?

Tredaptive je liek obsahujúci dve účinné látky: kyselinu nikotínovú (známu aj ako niacín alebo vitamín B₃) a laropirant. Dodáva sa ako tablety s riadeným uvoľňovaním. „Riadené uvoľňovanie“ znamená, že tieto dve účinné látky sa z tablety uvoľňujú rôznymi rýchlosťami v priebehu niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Tredaptive používa?

Tredaptive sa používa spolu s diétou a cvičením u pacientov s dyslipidémiou (abnormálne vysoké hladiny tuku v krvi), najmä „kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou“ a „primárnou hypercholesterolémiou“. Pacienti s kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou majú v krvi vysoké hladiny „zlého“ LDL cholesterolu a triglyceridov (druh tuku), a nízke hladiny „dobrého“ HDL cholesterolu. Primárna hypercholesterolémia je vtedy, keď sú hladiny cholesterolu v krvi vysoké. Primárna znamená, že táto hypercholesterolémia nemá identifikovateľnú príčinu.

Liek Tredaptive sa bežne podáva spolu so statínom (štandardný liek používaný na znižovanie cholesterolu) v prípadoch, keď účinnosť monoterapie statínom nie je primeraná. Liek Tredaptive sa ako monoterapia užíva len u pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Tredaptive užíva?

Počiatková dávka lieku Tredaptive je jedna tableta raz za deň v priebehu štyroch týždňov, po čom sa dávka zvyšuje na dve tablety raz denne. Užíva sa ústami s jedlom večer alebo pred spaním. Tablety sa musia prehltnúť v celku, nemali by sa deliť, lámať, drviť ani žuvať.

Liek Tredaptive sa neodporúča užívať u detí mladších ako 18 rokov kvôli nedostatku informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto skupine. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, by ho mali užívať opatrne a pacienti s problémami pečene by ho nemali užívať vôbec.

Akým spôsobom liek Tredaptive účinkuje?

Dve účinné látky v lieku Tredaptive, kyselina nikotínová a laropirant, majú rôzne spôsoby účinku. Kyselina nikotínová je v prírode sa vyskytujúca látka, ktorá sa v nízkych dávkach používa ako vitamín. Vo vyšších dávkach znižuje hladiny tuku v krvi mechanizmom, ktorý nie je úplne pochopený. Prvýkrát bola v medicíne použitá na úpravu hladín tuku v krvi v polovici 50-tych rokov 20. storočia, ale jej použitie bolo obmedzené kvôli vedľajším účinkom, najmä návalom (sčervenanie kože).

Návaly spôsobené kyselinou nikotínovou sa pravdepodobne vyskytujú kvôli uvoľňovaniu látky s názvom „prostaglandín D2“ (PGD₂) z buniek v koži, ktorý dilatuje (rozširuje) krvné cievy v koži. Laropiprant blokuje receptory, na ktoré sa PGD₂ za bežných okolností naväzuje. Ak sú tieto receptory zablokované, PGD₂ nemôže dilatovať cievy v koži, čo znižuje frekvenciu a intenzitu návalov. U tabliet lieku Tredaptive je laropiprant v jednej z vrstiev a druhá vrstva obsahuje kyselinu nikotínovú. Keď pacient tabletu užije, ako prvý sa uvoľní do krvného obehu laropiprant a blokuje receptory PGD₂. Kyselina nikotínová sa z inej vrstvy uvoľňuje pomalšie a má účinok ako látka upravujúca hladinu tukov.

Ako bol liek Tredaptive skúmaný?

Účinok lieku Tredaptive sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Tredaptive bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách u pacientov s hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou.

Dve štúdie boli zamerané na účinnosť lieku Tredaptive pri úprave hladín tukov v krvi. Prvá štúdia porovnávala účinnosť lieku Tredaptive s účinnosťou samotnej kyseliny nikotínovej alebo placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní hladín LDL cholesterolu celkovo u 1 613 pacientov. Táto štúdia sa tiež zamerala na symptómy návalov pomocou osobitne navrhnutého dotazníka.

Druhá štúdia porovnávala kombináciu lieku Tredaptive a simvastatínu (statín) so samotným liekom Tredaptive alebo samotným simvastatínom u 1 398 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladín LDL cholesterolu v krvi po 12 týždňoch.

Tretia a štvrtá štúdia sa zamerali na účinnosť laropiprantu pri redukcii návalov spôsobených kyselinou nikotínovou. Zahŕňali celkový počet 2 349 pacientov, ktorí užívali buď liek Tredaptive alebo kyselinu nikotínovú. Návaly boli merané pomocou dotazníka symptómov návalov.

Aký prínos preukázal liek Tredaptive v týchto štúdiách?

Liek Tredaptive bol účinný pri redukcii hladín LDL cholesterolu v krvi. V prvej štúdii boli hladiny LDL cholesterolu znížené o 19 % u pacientov užívajúcich liek Tredaptive, v porovnaní s 1 % u pacientov užívajúcich placebo. Druhá štúdia ukázala, že hladiny LDL cholesterolu boli ďalej znížené, ak bol liek Tredaptive užívaný so simvastatínom (zníženie 48 %), v porovnaní so samotným liekom Tredaptive (zníženie 17 %) alebo samotným simvastatínom (zníženie 37 %).

Pridanie laropiprantu ku kyseline nikotínovej znižovalo symptómy návalov spôsobených kyselinou nikotínovou. V prvej a tretej štúdii, menej pacientov, ktorí užívali liek Tredaptive, hlásilo stredne závažné, ťažké alebo extrémne návaly ako pacienti, ktorí užívali samotnú kyselinu nikotínovú.

Vo štvrtej štúdii boli návaly pozorované menej dní u pacientov užívajúcich liek Tredaptive, než u pacientov, ktorí užívali samotnú kyselinu nikotínovú.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tredaptive?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tredaptive (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú návaly. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tredaptive sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tredaptive by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kyselinu nikotínovú, laropiprant alebo na iné zložky lieku. Nemal by sa tiež používať u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou, aktívnym žalúdočným vredom alebo krvácaním z artérie.

Prečo bol liek Tredaptive schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Tredaptive je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe dyslipidémie, najmä u pacientov s kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou a u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Tredaptive na trh.

Ďalšie informácie o lieku Tredaptive:

Európska komisia 3. júla 2008 vydala spoločnosti Merck Sharp & Dohme Ltd. povolenie na uvedenie lieku Tredaptive na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tredaptive sa nachádza [tu](#).