

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**TREVACLYN****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. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Trevaclyn?

Trevaclyn je liek obsahujúci dve účinné látky: kyselinu nikotínovú (známa tiež ako niacín alebo vitamín B₃) a laropiprant. Liek je dostupný vo forme tabliet s riadeným uvoľňovaním. Riadené uvoľňovanie znamená, že tieto dve účinné látky sa z tablety uvoľňujú rôznou rýchlosťou v priebehu niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Trevaclyn používa?

Liek Trevaclyn sa používa okrem diéty a cvičenia v prípade pacientov s dyslipidémiou (abnormálne vysoká hladina tuku v krvi), najmä s kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou a primárnou hypercholesterolémiou. Pacienti s kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou majú vysokú krvnú hladinu „zlého“ cholesterolu LDL a triglyceridov (typ tuku) a nízku hladinu „dobrého“ cholesterolu HDL. Primárna hypercholesterolémia nastane vtedy, keď je krvná hladina cholesterolu vysoká.

Primárny znamená, že hypercholesterolémia nemá zistiteľnú príčinu.

Liek Trevaclyn sa za normálnych okolností podáva spolu so statínom (štandardný liek, ktorý sa používa na zníženie cholesterolu), keď účinnosť statínu samotného nie je dostatočná. Liek Trevaclyn sa používa samotný len v prípade pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Trevaclyn užíva?

Počiatočná dávka lieku Trevaclyn je jedna tableta raz denne počas štyroch týždňov a potom sa dávka zvýši na dve tablety raz denne. Liek sa užíva orálne s jedlom večer alebo pred spaním. Tablety sa musia prehltnúť celé a nesmú sa poliť, lámať, drviť alebo žuť.

Liek Trevaclyn sa neodporúča používať v prípade detí mladších ako 18 rokov pre nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku v tejto vekovej skupine. Liek sa má používať opatrne v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, a nemá sa používať v prípade pacientov, ktorí majú problémy s pečťou.

Akým spôsobom liek Trevaclyn účinkuje?

Dve účinné látky lieku Trevaclyn, kyselina nikotínová a laropiprant, majú odlišný mechanizmus účinku.

Kyselina nikotínová je prirodzene sa vyskytujúca látka, ktorá sa používa v nízkych dávkach ako vitamín. Vo vyšších dávkach znižuje hladinu tuku v krvi prostredníctvom mechanizmu, ktorý nie je

úplne známy. Kyselina nikotínová sa v polovici päťdesiatych rokov dvadsiateho storočia používala ako liek na úpravu krvnej hladiny tuku, ale jej použitie bolo obmedzené pre vedľajšie účinky, najmä návaly horúčavy (sčervenanie kože).

Návaly horúčavy v dôsledku kyseliny nikotínovej sa vyskytujú preto, že z kožných buniek sa uvoľňuje látka, ktorá sa nazýva prostaglandín D₂ (PGD₂), ktorá dilatuje (rozširuje) krvné cievy v koži.

Laropiprant blokuje receptory, na ktoré sa za normálnych okolností viaže PGD₂. Keď sú receptory zablokované, PGD₂ nemôže dilatovať krvné cievy v koži, čím sa znižuje frekvencia a intenzita návalov.

Laropiprant v tabletách lieku Trevaclyn sa nachádza v jednej z vrstiev a druhá vrstva obsahuje kyselinu nikotínovú. Keď pacient užije tabletu, laropiprant sa uvoľní do krvného obehu ako prvý a zablokuje receptory PGD₂. Kyselina nikotínová sa z druhej vrstvy uvoľňuje pomalšie a účinkuje ako liek upravujúci tuky.

Ako bol Trevaclyn skúmaný?

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

Liek Trevaclyn sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách v prípade pacientov s hypercholesterolémiou alebo so zmiešanou dyslipidémiou.

Dve štúdie skúmali účinnosť lieku Trevaclyn pri úprave krvných hladín tuku. Prvá štúdia porovnávala účinnosť lieku Trevaclyn pri znížení hladín cholesterolu LDL s účinnosťou kyseliny nikotínovej samotnej alebo placebo (zdanlivý liek) celkovo v prípade 1 613 pacientov. Táto štúdia tiež skúmala symptómy návalov pomocou špeciálne navrhnutého dotazníka.

Druhá štúdia porovnávala kombináciu lieku Trevaclyn a simvastatínu (statín) s liekom Trevaclyn samotným alebo so simvastatínom samotným v prípade 1 398 pacientov. Hlavnou mierou účinnosti bola zmena krvných hladín cholesterolu LDL po 12 týždňoch.

Tretia a štvrtá štúdia skúmali účinnosť laropiprantu pri zmiernení návalov spôsobených kyselinou nikotínovou. Tieto štúdie zahŕňali celkovo 2 349 pacientov, ktorí užívali buď liek Trevaclyn alebo kyselinu nikotínovú. Návaly sa zisťovali pomocou dotazníka o symptómoch návalov.

Aký prínos preukázal liek Trevaclyn v týchto štúdiách?

Liek Trevaclyn bol účinný pri znížení krvných hladín cholesterolu LDL. V prvej štúdii sa hladiny cholesterolu LDL v prípade pacientov užívajúcich liek Trevaclyn znížili o 19 % v porovnaní s 1 % v prípade pacientov užívajúcich placebo. Druhá štúdia dokázala, že hladiny cholesterolu LDL sa ďalej znižujú, keď sa liek Trevaclyn užíva so simvastatínom (48 % zníženie) v porovnaní s liekom Trevaclyn samotným (17 % zníženie) alebo so simvastatínom samotným (37 % zníženie).

Pridanie laropiprantu ku kyseline nikotínovej zmiernilo symptómy návalov zapríčinených kyselinou nikotínovou. V prvej a tretej štúdii hlásilo stredne závažné, závažné až extrémne návaly menej pacientov užívajúcich liek Trevaclyn ako v prípade pacientov užívajúcich kyselinu nikotínovú samotnú. Vo štvrtéj štúdii sa návaly pozorovali menej dní v prípade pacientov užívajúcich liek Trevaclyn ako v prípade pacientov užívajúcich kyselinu nikotínovú samotnú.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Trevaclyn?

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

Liek Trevaclyn by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kyselinu nikotínovú, na laropiprant alebo na iné zložky lieku. Liek by nemali užívať ani pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou, s aktívnym žalúdočným vredom alebo s arteriálnym krvácaním.

Prečo bol liek Trevaclyn schválený?

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

Ďalšie informácie o lieku Trevaclyn:

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2008