



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marca 2013
EMA/402540/2013

Pozastavenie liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn v celej EÚ

Lekári už nemajú predpisovať tieto lieky a majú preskúmať možnosti liečby pacientov

Dňa 17. januára 2013 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky potvrdil odporúčanie pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre lieky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn (kyselina nikotínová/laropirant) používané na liečbu dospelých s dyslipidémiou (abnormálne vysokou hladinou tukov v krvi, ako sú napríklad triglyceridy a cholesterol). Stanovisko výboru CHMP bolo založené na odporúčaní Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) pozastaviť tieto lieky.

Výbor CHMP vyzval pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú tieto lieky, aby vo vhodnom termíne navštívili svojho lekára, ktorý s nimi prediskutuje ich liečbu. Lekári už nemajú predpisovať lieky Tredaptive, Pelzont ani Trevaclyn a majú preskúmať možnosti liečby pacientov.

Prieskum liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn bol iniciovaný v decembri 2012 po tom, ako boli sprístupnené nové údaje z rozsiahlej dlhodobej štúdie s názvom HPS2-THRIVE. Z výsledkov tejto štúdie, ktoré sú zatiaľ len predbežné, vyplýva, že užívanie kyseliny nikotínovej/laropirantu spolu so statínom neposkytuje ďalší významný prínos k zníženiu rizika závažných cievnych udalostí, ako je napríklad srdcový infarkt a mŕtvica, v porovnaní s liečbou statínmi samotnými. V prípade pacientov užívajúcich tieto lieky sa okrem toho pozorovala vyššia početnosť závažných, hoci nie smrteľných vedľajších účinkov.

Po preskúmaní výsledkov štúdie výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn už neprevyšujú riziká spojené s ich používaním a že povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky sa majú pozastaviť.

Ďalšie informácie o štúdii HPS2-THRIVE sa nachádzajú ďalej v texte.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko potvrdila a 22. marca 2013 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

Informácie pre pacientov

- Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn sú identické lieky, ktoré sa používajú na liečbu dospelých s dyslipidémiou (abnormálne vysokou hladinou tukov v krvi, ako sú napríklad triglyceridy)



a cholesterol). Konečným cieľom takejto liečby je znížiť riziko srdcového infarktu, mŕtvice a ďalších stavov postihujúcich srdce a krvné cievy.

- Agentúra odporučila pozastaviť lieky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn po preskúmaní nových dôkazov, z ktorých vyplýva, že prínosy týchto liekov už neprevyšujú ich riziká pre pacientov.
- Ak užívate lieky Tredaptive, Pelzont alebo Trevaclyn, budete musieť ukončiť liečbu, keďže tieto lieky už nie sú dostupné v EÚ.
- Vo vhodnom termíne navštívte svojho lekára, ktorý s vami prediskutuje vašu liečbu.
- Ak máte akékoľvek otázky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Zdravotnícki pracovníci majú dodržiavať tieto odporúčania:

- Vzhľadom na nepriaznivý pomer prínosu a rizika liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn lekári už nemajú predpisovať tieto lieky svojim pacientom.
- Lekári majú preskúmať liečbu svojich pacientov a ukončiť liečbu týmito liekmi, ktoré už nie sú v EÚ dostupné.
- Pokiaľ ide o nový alebo opakovaný predpis na lieky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn, lekárnici majú odkázať pacientov na ich ošetrojúceho lekára.

Odporúčania agentúry sú založené na nových údajoch zo štúdie HPS2-THRIVE:

- Štúdia HPS2-THRIVE bola rozsiahla dlhodobá štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 25 673 pacientov, u ktorých sa predpokladalo vysoké riziko kardiovaskulárnych udalostí vzhľadom na anamnézu okluzívneho cievneho ochorenia. Z týchto pacientov 14 741 pochádzalo z Európy a 10 932 z Číny. Pacienti boli sledovaní priemerne po dobu 3,9 roka.
- Cieľom tejto štúdie bolo posúdiť vplyv pridania kyseliny nikotínovej/laropirantu k statínom na základe zloženého parametra závažných cievnych udalostí, ktorý zahŕňal kombináciu koronárnej smrti, infarktu myokardu bez následku smrti, mŕtvice a revaskularizácie. Pacienti boli liečení simvastatínom v dávke 40 mg alebo simvastatínom v dávke 40 mg a ezetimibom v dávke 10 mg na dosiahnutie celkovej hladiny cholesterolu nižšej ako 3,5 mmól/l. Títo pacienti boli potom náhodne rozdelení tak, aby dostávali buď kyselinu nikotínovú/laropirant alebo placebo.
- Liečba kyselinou nikotínovou/laropirantom spolu so statínom nevedla k štatisticky významnému zníženiu závažných cievnych udalostí, ako je napríklad infarkt myokardu a mŕtvica, v porovnaní s liečbou statínmi samotnými.
- Pozoroval sa zvýšený výskyt závažných nežiaducich udalostí, ktoré však nemali smrteľné následky. Patrilo k nim krvácanie (vnútrolebečné a gastrointestinálne), myopatia, infekcie a novozistená cukrovka.

Keďže užívanie liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn spolu so statínom neposkytuje ďalší prínos pre zníženie rizika závažných cievnych udalostí v porovnaní s liečbou statínmi samotnými a vzhľadom na zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov výbor CHMP odporučil pozastaviť tieto lieky.

Ďalšie informácie o lieku

- Lieky Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn obsahujú dve účinné látky: kyselinu nikotínovú (1 000 mg) a laropirant (20 mg). Tieto lieky boli dostupné vo forme tabliet s modifikovaným uvoľňovaním (to znamená, že dve účinné látky sa uvoľňujú rôznou rýchlosťou v priebehu niekoľkých hodín).

- Lieky Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn sú identické lieky, ktoré boli povolené v celej EÚ 3. júla 2008 na liečbu dyslipidémie v kombinácii so statínom, keď liečba statínom samotným nie je dostatočná, alebo samostatne v prípade pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny. Tieto lieky uviedla na trh vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Bulharska, Francúzska a Rumunska spoločnosť Merck Sharp & Dohme Ltd. pod jedným z týchto obchodných názvov.
- Dve účinné látky, kyselina nikotínová a laropiprant, majú odlišné funkcie. Kyselina nikotínová je prirodzene sa vyskytujúca látka, ktorá sa používa v nízkych dávkach ako vitamín (známy ako niacín alebo vitamín B3). Táto látka vo vyšších dávkach znižuje hladinu tuku v krvi prostredníctvom mechanizmu, ktorý nie je úplne známy. Kyselina nikotínová sa prvý raz použila ako liek na úpravu hladiny tuku v krvi v polovici 50. rokov 20. storočia, ale jej použitie bolo obmedzené vzhľadom na vedľajšie účinky, najmä návaly tepla (sčervenanie kože). Laropiprant nemá žiadny vplyv na cholesterol, ale zmiernuje návaly tepla tak, že zablokuje receptory látky s názvom prostaglandín D2, ktorá sa uvoľňuje pri užívaní kyseliny nikotínovej a dilatuje (rozširuje) krvné cievy v koži.

Ďalšie informácie o postupe

- Preskúmanie liekov Tredaptive, Pelzont a Trevaclyn bolo iniciované na žiadosť Európskej komisie 19. decembra 2012 podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe postupu uvedeného v článku 107j) a 107k smernice 2001/83/ES. Európska komisia požiadala agentúru, aby posúdila vplyv nových údajov zo štúdie HPS2-THRIVE a aby vydala stanovisko k tomu, či sa povolenie na uvedenie týchto liekov na trh má zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.
- Preskúmanie týchto údajov prvý raz vykonal Výbor pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC). Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za všetky otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal záverečné stanovisko agentúry. Ďalšie informácie o odporúčaní výboru PRAC a pozadí tohto prieskumu sú uvedené na webovej stránke agentúry.
- Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 22. marca 2013 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey Allchurch

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu