

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**PELZONT****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Pelzont?

Pelzont je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: nikotinsko kislino (znano tudi kot niacin ali vitamin B₃) in laropiprant. Na voljo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem. Prirejeno sproščanje pomeni, da se zdravilni učinkovini iz tablete v obdobju nekaj ur sproščata z različno hitrostjo.

Zakaj se zdravilo Pelzont uporablja?

Zdravilo Pelzont se uporablja kot dodatek k prehrani in telesni vadbi pri bolnikih z dislipidemijo (nenormalno visoka raven maščobe v krvi), zlasti pri tistih s kombinirano mešano dislipidemijo in primarno hiperholesterolemijo. Bolniki s kombinirano mešano dislipidemijo imajo v krvi visoko raven „slabega“ LDL-holesterola in trigliceridov (vrsta maščobe) ter nizko raven „dobrega“ HDL-holesterola. Primarna hiperholesterolemija je stanje, pri katerem so ravni obeh holesterolov v krvi visoke. Primarna pomeni, da za hiperholesterolemijo ni nobenega znanega vzroka.

Zdravilo Pelzont se navadno daje skupaj s statinom (standardno zdravilo za zniževanje holesterola), kadar statin samostojno ni dovolj učinkovit. Zdravilo Pelzont se samostojno uporablja samo pri bolnikih, ki ne morejo jemati statina.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Pelzont uporablja?

Začetni odmerek zdravila Pelzont je ena tableta enkrat dnevno štiri tedne, nato pa se odmerek poveča na dve tableti enkrat dnevno. Zdravilo se jemlje peroralno, s hrano, zvečer ali pred spanjem. Tableto je treba pogoltniti celo, ne sme se je prelomiti, zlomiti, zdrobiti ali zgristi.

Zdravilo Pelzont ni priporočeno za zdravljenje otrok, starih manj kot 18 let, saj ni zadostnih informacij o varnosti in učinkovitosti v tej skupini. Pri bolnikih z ledvičnimi težavami je potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila Pelzont, pri bolnikih z jetrnimi težavami pa se zdravilo Pelzont ne sme uporabljati.

Kako zdravilo Pelzont deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Pelzont, nikotinska kislina in laropiprant, imata različna načina delovanja.

Nikotinska kislina je naravno prisotna spojina, ki se v majhnih odmerkih uporablja kot vitamin. Pri večjih odmerkih zmanjša ravni maščobe v krvi preko mehanizma, ki ga še ne razumemo popolnoma.

Zdravilo je bilo prvič uporabljeno za zmanjševanje ravni maščob v krvi v sredini petdesetih let, vendar je bila njegova uporaba zaradi neželenih učinkov, še zlasti zardevanja (pordelosti kože), omejena. Zardevanje zaradi nikotinske kisline naj bi se pojavljalo zaradi sproščanja učinkovine, imenovane prostaglandin D2 (PGD₂), iz celic v koži, ki razširja (širi) krvne žile v koži. Laropiprant blokira receptorje, na katere se običajno veže PGD₂. Ko so receptorji blokirani, pa PGD₂ ne more razširiti krvnih žil v koži, s čimer se zmanjšuje pogostnost in intenzivnost zardevanja. En sloj tablet zdravila Pelzont vsebuje laropiprant, drugi sloj pa vsebuje nikotinsko kislino. Pri zaužitju tablete se tako v krvni obtok najprej sprosti laropiprant, ki blokira receptorje PGD₂. Nikotinska kislina se iz drugega sloja sprošča počasneje in učinkuje kot sredstvo za uravnavanje maščob v krvi.

Kako je bilo zdravilo Pelzont raziskano?

Učinki zdravila Pelzont so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Pelzont so raziskovali v štirih glavnih študijah pri bolnikih s hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo.

Dve študiji sta preučevali učinkovitost zdravila Pelzont pri uravnavanju ravni maščob v krvi. V prvi študiji so primerjali učinkovitost zdravila Pelzont s samostojno nikotinsko kislino ali placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri zniževanju ravni LDL-holesterola pri vsega skupaj 1613 bolnikih. V tej študiji so s posebnim vprašalnikom raziskovali tudi simptome zardevanja.

V drugi študiji so pri 1398 bolnikih primerjali kombinacijo zdravila Pelzont in simvastatin (vrsta statina) s samostojnim zdravilom Pelzont ali simvastatinom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni LDL-holesterola v krvi po 12. tednih.

V tretji in četrti študiji so raziskovali učinkovitost laropipranta pri zmanjšanju zardevanja, ki ga povzroča nikotinska kislina. Študiji sta vključevali vsega skupaj 2349 bolnikov, ki so jemali zdravilo Pelzont ali nikotinsko kislino. Zardevanje so merili z vprašalnikom o simptomih zardevanja.

Kakšne koristi je zdravilo Pelzont izkazalo med študijami?

Zdravilo Pelzont je bilo učinkovito pri zniževanju ravni LDL-holesterola. V prvi študiji so se ravni LDL pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Pelzont, znižale za 19 % v primerjavi z 1 % pri tistih, ki so jemali placebo. V drugi študiji so dokazali, da je prišlo še do večjega znižanja ravni LDL-holesterola v skupini, ki je jemala zdravilo Pelzont skupaj s simvastatinom (48 % znižanje), v primerjavi s tisto, ki je jemala zdravilo Pelzont samostojno (17 % znižanje) ali samo simvastatin (37 % znižanje).

Če so laropiprantu dodali nikotinsko kislino, je prišlo do zmanjšanja simptomov zardevanja, ki jih povzroča nikotinska kislina. V prvi in tretji študiji je o zmernem, hudem ali skrajnem zardevanju poročalo manj tistih bolnikov, ki so jemali Pelzont, kot tistih, ki so jemali samo nikotinsko kislino. V četrti študiji je bilo število dni opaženega zardevanja manjše pri tistih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pelzont kot pri tistih, ki so jemali samo nikotinsko kislino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pelzont?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Pelzont (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je zardevanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pelzont, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Pelzont ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) nikotinsko kislino, laropiprant ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila prav tako ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo težave z jetri, aktivno želodčno razjedo ali krvavenje iz arterije.

Zakaj je bilo zdravilo Pelzont odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Pelzont pri zdravljenju dislipidemije, zlasti pri bolnikih s kombinirano mešano dislipidemijo in bolnikih s primarno hiperholesterolemijo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pelzont odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pelzont:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pelzont, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merck Sharp & Dohme Ltd dne 14. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pelzont je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2008.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet