

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TRAZEC****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 vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujete s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Trazec?

Zdravilo Trazec vsebuje zdravilno učinkovino nateglinid. Na voljo je v obliki rožnate okrogle tablete (60 mg), rumene ovalne tablete (120 mg) ali rdeče ovalne tablete (180 mg).

Za kaj se zdravilo Trazec uporablja?

Trazec se uporablja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki ni odvisna od insulina (sladkorna bolezen tipa 2). Zdravilo Trazec se uporablja skupaj z metforminom (drugim zdravilom za sladkorno bolezen) za zniževanje koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo, katerih sladkorno bolezen ni mogoče nadzorovati samo z metforminom.

Kako se zdravilo Trazec uporablja?

Zdravilo Trazec se zaužije minuto do 30 minut pred zajtrkom, kosilom in večerjo, pri čemer se odmerek prilagodi tako, da omogoča najboljši nadzor. Zdravnik mora redno preverjati koncentracijo bolnikove glukoze v krvi, da določi najmanjši učinkoviti odmerek. Priporočeni začetni odmerek je 60 mg trikrat dnevno pred obroki. Po enem do dveh tednih bo morda potrebno ta odmerek povečati na dnevni odmerek 120 mg trikrat dnevno. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 180 mg trikrat dnevno.

Kako zdravilo Trazec deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. Nateglinid, zdravilna učinkovina v zdravilu Trazec, spodbuja trebušno slinavko k hitrejši tvorbi insulina. S tem se uravnava koncentracija glukoze v krvi po obrokih in nadzira sladkorna bolezen tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Trazec raziskano?

V vseh preizkušanjih skupaj je zdravilo Trazec prejelo 2122 bolnikov. V glavnih študijah so primerjali zdravilo Trazec s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali z drugimi zdravili za sladkorno bolezen tipa 2 (metforminom, gliklazidom ali troglitazonom). V drugih študijah so preučevali tudi „prehod“ z zdravila za sladkorno bolezen na zdravilo Trazec ter „dodajanje“ zdravila Trazec drugemu zdravilu za sladkorno bolezen. V študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže učinkovitost uravnavanja koncentracije glukoze v krvi.

Večina bolnikov je prejela zdravilo v trajanju do največ šest mesecev, 789 bolnikov je prejelo zdravilo najmanj šest mesecev, 190 bolnikov pa je prejelo zdravilo eno leto.

Kakšne koristi je zdravilo Trazec izkazalo med raziskavami?

Izkazalo se je, da je zdravilo Trazec kot samostojno zdravilo bolj učinkovito kot placebo, vendar manj učinkovito kot nekatera druga zdravila za sladkorno bolezen, kot je metformin. V kombinaciji z metforminom, ki v glavnem vpliva na koncentracijo glukoze v plazmi na tešče (količino glukoze v krvi, ko še ni bila zaužita nobena hrana), je bil učinek zdravila Trazec na HbA1c boljši od učinka katerega koli drugega zdravila, uporabljenega samostojno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trazec?

Trazec lahko v nekaterih primerih povzroči hipoglikemijo (nizko koncentracijo glukoze v krvi). Drugi neželeni učinki (opaženi pri 1 do 10 bolnikov izmed 100) so bolečine v trebuhu, driska, dispepsija (zgaga) in navzeja (občutek slabosti). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trazec, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Trazec se ne sme uporabljati pri osebah, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) nateglinid ali katerokoli drugo sestavino zdravila ali imajo sladkorno bolezen tipa 1 ali hude težave z jetri ali diabetično ketoacidozo (resen zaplet, povezan s sladkorno boleznijo). Uporaba zdravila ni priporočljiva med nosečnostjo ali dojenjem. Odmerke zdravila Trazec bo morda treba prilagoditi, če se uporabljajo istočasno z zdravili za zdravljenje bolezni srca, bolečin, astme in drugih bolezni. Za celoten seznam glejte Navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trazec odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Trazec večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 v kombinaciji z metforminom pri bolnikih, pri katerih ni bil dosežen zadosten nadzor bolezni kljub prejemanju največjega dnevnega odmerka metformina. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Trazec odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Trazec:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trazec, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novartis Europharm Limited dne 3. aprila 2001. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 3. aprila 2006.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2007.