

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TREDAPTIVE****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 Tredaptive?

Tredaptive je zdravilo, ki vsebuje dve aktivni 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.

Za kaj se zdravilo Tredaptive uporablja?

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

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Tredaptive uporablja?

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

Zdravilo Tredaptive 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 Tredaptive, pri bolnikih z jetrnimi težavami pa se zdravilo Tredaptive ne sme uporabljati.

Kako zdravilo Tredaptive deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Tredaptive, 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 Tredaptive vsebuje laropiprant, drugi sloj pa vsebuje nikotinsko kislino. Pri zaužitju tablete se tako v krvni obtok najprej sprost 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 Tredaptive raziskano?

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

Zdravilo Tredaptive je bilo raziskano v štirih glavnih študijah pri bolnikih z hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo.

Dve študiji sta preučevali učinkovitost zdravila Tredaptive pri uravnavanju ravni maščob v krvi. V prvi študiji so primerjali učinkovitost zdravila Tredaptive s samostojno nikotinsko kislino ali placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri zniževanju ravni LDL-holesterola pri vseh skupaj 1613 bolnikih. V tej študiji so s posebnim vprašalnikom raziskovali tudi simptome zardevanja. V drugi študiji so pri 1398 bolnikih primerjali kombinacijo zdravila Tredaptive in simvastatin (vrsta statina) s samostojnim zdravilom Tredaptive 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 Tredaptive ali nikotinsko kislino. Zardevanje so merili z vprašalnikom o simptomih zardevanja.

Kakšne koristi je zdravilo Tredaptive izkazalo med študijami?

Zdravilo Tredaptive je bilo učinkovito pri zniževanju ravni LDL-holesterola. V prvi študiji so se ravni LDL pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tredaptive, 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 Tredaptive skupaj s simvastatinom (48 % znižanje), v primerjavi s tisto, ki je jemala zdravilo Tredaptive 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 Tredaptive, 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 Tredaptive kot pri tistih, ki so jemali samo nikotinsko kislino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tredaptive?

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

Zdravila Tredaptive 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 Tredaptive odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Tredaptive:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tredaptive, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merck Sharp & Dohme Ltd dne 3. julija 2008.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2008.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet