



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marec 2013
EMA/402540/2013

Zdravila Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn začasno umaknjena s trgov EU

Zdravniki ne smejo več predpisovati teh zdravil in morajo ponovno proučiti možnosti zdravljenja bolnikov.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Evropske agencije za zdravila je 17. januarja 2013 potrdil priporočilo o začasnem umiku dovoljenj za promet z zdravili Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn (nikotinska kislina/laropiprant), ki se uporabljajo za zdravljenje odraslih z dislipidemijo (nenormalno visokimi koncentracijami maščob, kot so trigliceridi in holesterol, v krvi). Mnenje odbora CHMP je temeljilo na priporočilu o začasnem umiku teh zdravil, ki ga je izdal Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC).

CHMP je bolnikom, ki jemljejo ta zdravila, svetoval, naj se naročijo na nenujen obisk pri zdravniku in se z njim pogovorijo o zdravljenju. Zdravniki ne smejo več predpisovati zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn ter morajo možnosti zdravljenja bolnikov ponovno proučiti.

Pregled zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn se je začel decembra 2012, potem ko so postali na voljo novi podatki iz obsežne dolgoročne študije z imenom HPS2-THRIVE. Rezultati študije, ki so še vedno preliminarni, so pokazali, da jemanje nikotinske kisline/laropipranta skupaj s statini ne prinese pomembnih dodatnih koristi v smislu zmanjšanja tveganja za pomembnejše vaskularne dogodke, kot sta srčna in možganska kap, v primerjavi z monoterapijo s statini. Poleg tega so pri bolnikih, ki so jemali ta zdravila, pogosteje opazili neželene učinke, ki so se končali brez smrtnega izida, vendar so bili resni.

Potem ko je pregledal rezultate študije, je CHMP zaključil, da koristi zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn niso več večje od tveganj in da je treba dovoljenja za promet z njimi začasno umakniti.

Podrobnejše informacije o študiji HPS2-THRIVE so na voljo v nadaljevanju.

CHMP je mnenje posredoval Evropski komisiji, ki se je z njim strinjala in dne 22. marca 2013 izdala končno pravno zavezujočo odločbo.

Informacije za bolnike

- Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn so identična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje odraslih z dislipidemijo (nenormalno visokimi koncentracijami maščob, kot so trigliceridi in holesterol, v krvi).



Končni cilj zdravljenja je zmanjšati tveganje za srčno in možgansko kap ter druge bolezni, ki prizadenejo srce in krvne žile.

- Agencija je po pregledu novih dokazov, ki so pokazali, da koristi teh zdravil niso več večje od z njimi povezanih tveganj za bolnike, priporočila začasen umik zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn.
- Če jemljete zdravilo Tredaptive, Pelzont ali Trevaclyn, boste morali prekiniti zdravljenje, saj ta zdravila v EU niso več na voljo.
- Naročite se na nenujen obisk pri zdravniku, ki bo ponovno ocenil vaše zdravljenje.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Zdravstveni delavci naj upoštevajo naslednja priporočila:

- zaradi neugodnega razmerja med tveganji in koristmi zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn jih zdravniki bolnikom ne smejo več predpisovati;
- zdravniki morajo zdravljenje bolnikov ponovno oceniti in prekiniti zdravljenje s temi zdravili, ki v EU niso več na voljo;
- farmacevti morajo bolnike z novimi ali obnovljivimi recepti za zdravila Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn napotiti k lečečemu zdravniku.

Priporočila agencije temeljijo na novih podatkih iz študije HPS2-THRIVE:

- študija HPS2-THRIVE je bila obsežna dolgoročna študija, v katero je bilo vključenih 25 673 bolnikov, pri katerih naj bi zaradi okluzivne žilne bolezni v preteklosti obstajalo visoko tveganje za kardiovaskularne dogodke. 14 741 sodelujočih je bilo iz Evrope, 10 932 pa s Kitajske. Mediani čas spremljanja bolnikov je bil 3,9 leta;
- študija je bila zasnovana za oceno učinka nikotinske kisline/laropipranta kot dodatnega zdravljenja k statinom na sestavljen opazovani dogodek, tj. pomembnejše vaskularne dogodke, ki so vključevali koronarno smrt, srčno kap brez smrtnega izida, možgansko kap in revaskularizacijo. Bolnike so zdravili s simvastatinom 40 mg ali simvastatinom 40 mg v kombinaciji z ezetimibom 10 mg, da bi raven skupnega holesterola znižali na manj kot 3,5 mmol/l, nato pa so jih randomizirali v skupino z nikotinsko kislino/laropiprantom ali s placebom;
- zdravljenje z nikotinsko kislino/laropiprantom v kombinaciji s statini ni povzročilo statistično pomembnega zmanjšanja pomembnejših vaskularnih dogodkov, kot sta srčna in možganska kap, v primerjavi z monoterapijo s statini;
- opazili so večjo pojavnost neželenih učinkov, ki so se končali brez smrtnega izida, vendar so bili resni. Med njimi so bile krvavitve (intrakranialne in gastrointestinalne), miopatija, okužbe in novonastala sladkorna bolezen.

Ker jemanje zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn v kombinaciji s statini ni prineslo dodatnih koristi v smislu zmanjšanja tveganja za pomembnejše vaskularne dogodke v primerjavi z monoterapijo s statini in ob upoštevanju povečanega tveganja za resne neželene učinke, je CHMP priporočil, da se ta zdravila začasno umaknejo s trga.

Več o zdravilu

- Zdravila Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn vsebujejo dve zdravilni učinkovini: nikotinsko kislino (1 000 mg) in laropiprant (20 mg). Na voljo so bila v obliki tablet s prirejenim sproščanjem (to pomeni, da se zdravilni učinkovini sproščata z različno hitrostjo v obdobju nekaj ur).
- Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn so identična zdravila, ki so bila dne 3. julija 2008 po vsej EU odobrena za zdravljenje dislipidemije bodisi v kombinaciji s statini, kadar monoterapija s statini ni dovolj učinkovita, bodisi samostojno pri bolnikih, ki ne smejo jemati statinov. Zdravilo je pod enim od naštetih trgovskih imen tržila družba Merck Sharp & Dohme Ltd v vseh državah članicah EU, razen v Bolgariji, Franciji in Romuniji.
- Zdravilni učinkovini, nikotinska kislina in laropiprant, imata različni funkciji. Nikotinska kislina je naravno prisotna snov, ki se v majhnih odmerkih uporablja kot vitamin (znan pod imenom niacin ali vitamin B3). Pri večjih odmerkih prek mehanizma, ki še ni povsem pojasnjen, zmanjšuje koncentracije maščobe v krvi. Kot zdravilo za zmanjševanje koncentracij maščob v krvi so jo prvič uporabili sredi 50. let prejšnjega stoletja, vendar so uporabo omejili zaradi njenih neželenih učinkov, še zlasti zardevanja (pordelosti kože). Laropiprant nima učinka na holesterol, vendar pa zmanjšuje zardevanje, tako da zavira receptorje za snov, imenovano „prostaglandin D2“, ki se sprosti ob zaužitju nikotinske kisline in razširi krvne žile v koži.

Več o postopku

- Pregled zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn se je začel na zahtevo Evropske komisije dne 19. decembra 2012 v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 in po postopkovnih pravilih, opredeljenih v členih 107(j) in 107(k) Direktive 2001/83/ES. Evropska komisija je zahtevala, da agencija oceni vpliv novih podatkov iz študije HPS2-THRIVE in poda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet s temi zdravili v EU ohraniti, spremeniti, začasno umakniti ali preklicati.
- Pregled teh podatkov je najprej izvedel Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Priporočila je posredoval Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojnemu za vsa vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije. Podrobnejše informacije o priporočilu odbora PRAC in ozadju tega pregleda so na voljo na spletni strani agencije.
- Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 22. marca 2013 izdala končno pravno zavezujočo odločbo.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey Allchurch

Tel: +44 (0)20 7418 8427

Elektronski naslov: press@ema.europa.eu