

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PELZONT****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipackseden (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Pelzont?

Pelzont är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: nikotinsyra (som också kallas niacin eller vitamin B₃) och laropiprant. Det finns tillgängligt som tabletter med modifierad frisättning. Modifierad frisättning innebär att de båda aktiva substanserna frisätts med olika hastighet från tabletten under loppet av några timmar.

Vad används Pelzont till?

Pelzont används som komplement till kost och motion hos patienter med dyslipidemi (onormalt höga blodfetter), särskilt patienter med kombinerad dyslipidemi och med primär hypokolesterolemi. Patienter med kombinerad dyslipidemi har hög halt av "skadligt" LDL-kolesterol och triglycerider (en typ av fett) och låg halt av "nyttigt" HDL-kolesterol i blodet. Primär hyperkolesterolemi innebär att kolesterolhalten i blodet är hög. "Primär" innebär att orsaken till hyperkolesterolamin inte går att identifiera.

Pelzont ges normalt tillsammans med en statin (standardläkemedlet för att sänka blodkolesterolen) när effekten av enbart statin inte räcker. Patienter som inte kan ta statiner får enbart Pelzont.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Pelzont?

Startdosen av Pelzont är en tablett en gång dagligen i fyra veckor, varefter dosen ökas till två tabletter dagligen. Det tas via munnen, tillsammans med mat, på kvällen eller före sänggåendet. Tabletterna ska sväljas hela och får inte delas, brytas sönder, krossas eller tuggas.

Pelzont rekommenderas inte för barn under 18 års ålder eftersom uppgifter om säkerhet och effekt saknas för denna grupp. Läkemedlet ska användas med försiktighet av patienter som har njurproblem och ska inte användas av patienter med leverproblem.

Hur verkar Pelzont?

De två aktiva substanserna i Pelzont, nikotinsyra och laropiprant, har olika verkningsätt.

Nikotinsyra är ett naturligt förekommande ämne som används i låga doser som vitamin. I högre doser sänker nikotinsyra fetthalten i blodet genom en mekanism som inte är helt klarlagd. Det användes för första gången som läkemedel för att påverka blodfetthalten i mitten av 1950-talet, men användningen har varit begränsad på grund av biverkningarna, särskilt i form av blodvallningar (flush).

Man tror att de blodvallningar nikotinsyra kan ge beror på att ett ämne som kallas prostaglandin D₂ (PGD₂) frisätts från hudcellerna och gör att blodkärlen i huden vidgar sig. Laropiprant blockerar de

receptorer till vilka PGD₂ normalt binder. När receptorerna är blockerade kan PGD₂ inte vidga blodkärlen i huden, vilket innebär att blodvallningar inträffar mindre ofta och blir mindre intensiva. I Pelzont-tabletterna finns laropiprant i ett av skikten och nikotinsyra i det andra. När patienten tar tabletten frisätts först laropiprant till blodcirkulationen och blockerar PGD₂-receptorerna. Nikotinsyran frisätts långsammare från det andra skiktet och har den avsedda effekten på blodfetthalten.

Hur har Pelzonts effekt undersökts?

Effekterna av Pelzont prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Pelzont undersöktes i fyra huvudstudier med patienter med hyperkolesterolemi eller kombinerad dyslipidemi.

I två studier undersöktes Pelzonts effekt på blodfetthalten. I den första studien jämfördes Pelzonts LDL-kolesterolsänkande effekt med effekten av enbart nikotinsyra och med effekten av placebo (en överksam behandling) hos sammanlagt 1 613 patienter. I studien kartlade man också blodvallningssymtomen med hjälp av ett specialdesignat frågeformulär.

I den andra studien jämfördes kombinationen Pelzont och simvastatin (en statin) med Pelzont enbart och simvastatin enbart hos 1 398 patienter. Huvudeffektmåttet var förändringen av LDL-kolesterolhalten i blodet efter 12 veckor.

I den tredje och den fjärde studien undersöktes i hur hög grad laropiprant minskade de blodvallningar som orsakas av nikotinsyra. Sammanlagt 2 349 patienter som tog antingen Pelzont eller nikotinsyra deltog i dessa studier. Blodvallningarna mättes med frågeformuläret om blodvallningssymtom.

Vilken nytta har Pelzont visat vid studierna?

Pelzont sänkte LDL-kolesterolhalten i blodet. I den första studien sänktes LDL-kolesterolet med 19 % hos patienter som fick Pelzont jämfört med 1 % hos dem som fick placebo. Den andra studien visade att LDL-kolesterolet minskade ytterligare när Pelzont togs tillsammans med simvastatin (48 % minskning) jämfört med Pelzont enbart (17 % minskning) eller simvastatin enbart (37 % minskning). Tillägg av laropiprant till nikotinsyra minskade blodvallningssymtomen av nikotinsyra. I den första och den tredje studien rapporterade färre av de patienter som tog Pelzont måttliga, svåra eller mycket svåra blodvallningssymtom än de som tog enbart nikotinsyra. I den fjärde studien var de dagar då blodvallningar uppträdde färre hos patienter som tog Pelzont än hos dem som tog enbart nikotinsyra.

Vilka är riskerna med Pelzont?

Den vanligaste biverkningen av Pelzont (uppträder hos fler än 1 patient av 10) är blodvallningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Pelzont finns i bipacksedeln. Pelzont ska inte användas av personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot nikotinsyra, laropiprant eller något annat innehållsämne. Det ska inte heller ges till patienter som har leverproblem, aktivt magsår eller blödning från en artär.

Varför har Pelzont godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Pelzont är större än riskerna vid behandling av dyslipidemi, särskilt hos patienter med kombinerad dyslipidemi och hos patienter med primär hyperkolesterolemi. Kommittén rekommenderade att Pelzont skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Pelzont:

Den 3 juni 2008 beviljade Europeiska kommissionen Merck Sharp & Dome ett godkännande för försäljning av Pelzont som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2008.