

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****TRAZEC****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 mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Trazec?**

Trazec är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nateglinid. Det finns som rosa och runda (60 mg), gula och ovala (120 mg) samt röda och ovala (180 mg) tabletter.

**Vad används Trazec för?**

Trazec används för att behandla patienter med icke insulinberoende diabetes (typ 2-diabetes). Trazec används tillsammans med metformin (ett annat diabetesläkemedel) för att sänka blodglukosnivån (blodsockret) hos patienter vars diabetes inte kan kontrolleras med metformin ensamt.

**Hur används Trazec?**

Trazec ges inom en till trettio minuter före frukost, lunch och middag, och dosen justeras för att ge bästa kontroll. En läkare ska regelbundet mäta patientens blodglukosnivåer för att hitta den lägsta effektiva dosen. Den rekommenderade startdosen är 60 mg tre gånger dagligen före måltider. Det kan bli nödvändigt att öka denna dos till en daglig dos på 120 mg tre gånger dagligen efter en eller två veckor. Den högsta totala dagliga dosen är 180 mg tre gånger dagligen.

**Hur verkar Trazec?**

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i blodet. Nateglinid, den aktiva substansen i Trazec, stimulerar bukspottkörteln att producera insulin fortare. Detta bidrar till att hålla kontroll på blodglukosnivån efter måltider och används för att kontrollera typ 2-diabetes.

**Hur har Trazecs effekt undersökts?**

Sammanlagt behandlades 2 122 patienter med Trazec i samtliga försök. I huvudstudien jämfördes Trazec med placebo (en överksam behandling), eller med andra läkemedel som används vid typ 2-diabetes (metformin, glibenklamid eller troglitazon). I andra studier undersöktes byte från ett diabetesläkemedel till Trazec och tillägg av Trazec till andra diabetesläkemedel. I studierna mättes nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikering på hur bra blodglukosnivån kontrolleras. De flesta patienter fick behandling med Trazec i upp till 6 månader, 789 patienter i minst sex månader och 190 patienter i ett års tid.

**Vilken nytta har Trazec visat vid studierna?**

Trazec som ensamt läkemedel var effektivare än placebo, men mindre effektivt än vissa diabetesläkemedel som exempelvis metformin. I kombination med metformin, som i huvudsak

påverkar fasteblodssockret (mängden glukos i blodet när personen inte har ätit något), var Trazecs effekt på HbA1c bättre än för var och en av läkemedlen ensamma.

#### **Vilka är riskerna med Trazec?**

Trazec kan i vissa fall orsaka hypoglykemi (låg blodglukosnivå). Andra vanliga biverkningar (uppträder hos mellan 1-10 patienter av 100) är magont, diarré, halsbränna och illamående. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Trazec finns i bipacksedeln.

Trazec ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot nateglinid eller något av övriga innehållsämnen. Det ska inte heller ges till personer som har typ 1-diabetes, allvarliga leverproblem eller diabetisk ketoacidosis (en allvarlig komplikation i samband med diabetes). Trazec rekommenderas inte till kvinnor som är gravida eller ammar. Trazec-doserna kan också behöva justeras när det ges tillsammans med vissa läkemedel som används vid hjärtproblem eller för att behandla smärta, astma eller andra tillstånd. Den fullständiga förteckningen finns i bipacksedeln.

#### **Varför har Trazec godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Trazec är större än riskerna vid behandling av typ 2-diabetes, i kombination med metformin, av patienter som inte uppnår kontroll trots att de får den maximala dagliga dosen av metformin. Kommittén rekommenderade att Trazec skulle godkännas för försäljning.

#### **Mera information om Trazec:**

Den 3 april 2001 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Europharm Limited ett godkännande för försäljning av Trazec som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 3 april 2006.

EPAR i sin helhet finns [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2007.**