



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2013
EMA/402540/2013

Försäljningsgodkännandena för Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn tillfälligt upphävida i hela EU

Läkare ska inte längre förskriva dessa läkemedel och ska granska patienternas behandlingsalternativ

Den 17 januari 2013 bekräftade Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommendationen att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning för Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn (nikotinsyra/laropirant) som används för att behandla vuxna med dyslipidemi (onormalt höga nivåer i blodet av fetter som triglycerider och kolesterol). Yttrandet från Kommittén för humanläkemedel baserades på en rekommendation av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) att tillfälligt upphäva försäljningsgodkännandena för dessa läkemedel.

Kommittén för humanläkemedel uppmanade patienter som för närvarande tar dessa läkemedel att boka ett icke-akut besök hos sin läkare för att diskutera sin behandling. Läkare ska inte längre förskriva Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn och ska granska patienternas behandlingsalternativ.

Översynen av Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn inleddes i december 2012 sedan nya data från en stor, långvarig studie som kallas HPS2-THRIVE blev tillgängliga. Resultaten av studien, som fortfarande är preliminära, indikerade att intag av nikotinsyra/laropirant tillsammans med en statin inte har någon betydande nytta när det gäller att minska risken för större kärlhändelser, t.ex. hjärtattack och stroke, jämfört med enbart statinbehandling. Dessutom sågs en högre frekvens av ej dödliga men allvarliga biverkningar hos patienter som tar dessa läkemedel.

Efter att ha granskat studieresultaten drog Kommittén för humanläkemedel slutsatsen att nyttan med Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn inte längre överväger riskerna och att deras godkännanden för försäljning bör upphävas tillfälligt.

Det finns mer information om studien HPS2-THRIVE nedan.

Yttrandet från Kommittén för humanläkemedel skickades till Europeiska kommissionen, vilken godkände det och fattade ett slutgiltigt rättsligt bindande beslut den 22 mars 2013.

Information till patienter

- Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn är identiska läkemedel som används för att behandla vuxna med dyslipidemi (onormalt höga nivåer i blodet av fetter som triglycerider och kolesterol). Sådan



behandling syftar i slutändan till att minska risken för hjärtattacker, stroke och andra tillstånd som påverkar hjärtat och blodkärlen.

- Myndigheten rekommenderade det tillfälliga upphävandet av försäljningsgodkännandena för Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn efter översynen av ny evidens som indicerade att nyttan med dessa läkemedel inte längre överväger deras risker för patienter.
- Om du tar Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn måste du sluta med behandlingen, eftersom dessa läkemedel inte längre är tillgängliga i EU.
- Du bör boka ett icke-akut besök hos din läkare för att gå igenom din behandling.
- Om du har frågor kontaktar du din läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal ska följa dessa rekommendationer:

- Med tanke på det ogynnsamma nytta-riskförhållandet för Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn ska läkare inte längre förskriva dessa läkemedel till sina patienter.
- Läkare ska granska sina patienters behandling för att avsluta behandlingen med dessa läkemedel, vilka inte längre är tillgängliga i EU.
- Apotekspersonal ska remittera patienter med nya eller förnyade recept på Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn till den behandlande läkaren.

Myndighetens rekommendationer baseras på nya data från studien HPS2-THRIVE:

- Studien HPS2-THRIVE var en stor, långvarig studie med 25 673 patienter som ansågs ha en hög risk för kardiovaskulära händelser på grund av att de tidigare haft ocklusiv vaskulär sjukdom. Av de rekryterade patienterna var 14 741 från Europa och 10 932 från Kina. Patienter följdes under en mediantid på 3,9 år.
- Studien var utformad för att bedöma effekten av tillägg av nikotinsyra/laropirant till statiner på ett samlat effektmått av större vaskulära händelser, vilka innefattade kombinationen av koronart dödsfall, icke-dödlig hjärtattack, stroke och revaskularisering. Patienter behandlades med simvastatin 40 mg eller simvastatin 40 mg plus ezetimib 10 mg för att uppnå en total kolesterolnivå på under 3,5 mmol/l, och randomiserades sedan till nikotinsyra/laropirant eller placebo.
- Behandling med nikotinsyra/laropirant tillsammans med en statin ledde inte till någon statistiskt signifikant minskning av större vaskulära händelser som t.ex. hjärtattack och stroke jämfört med enbart statinbehandling.
- En ökning av incidensen av icke-dödliga men allvarliga biverkningar sågs. Dessa innefattade blödning (intrakraniell och gastrointestinal), myopati, infektioner och debut av diabetes.

Eftersom det inte finns någon extra nytta med att ta Tredaptive, Pelzont eller Trevaclyn tillsammans med en statin när det gäller att minska risken för större vaskulära händelser jämfört med enbart statinbehandling, och med tanke på den ökade risken för allvarliga biverkningar, rekommenderade Kommittén för humanläkemedel att försäljningsgodkännandena för dessa läkemedel skulle upphävas tillfälligt.

Mer om läkemedlet

- Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn innehåller två aktiva substanser: nikotinsyra (1 000 mg) och laropiprant (20 mg). De var tillgängliga som tabletter med modifierad frisättning (vilket betyder att de två aktiva substanserna frisätts med olika hastighet under några timmar).
- Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn är identiska läkemedel som godkändes i hela EU den 3 juli 2008 för behandling av dyslipidemi i kombination med en statin när enbart statinbehandling är otillräcklig, eller som monoterapi till patienter som inte kan ta statiner. Läkemedlet har marknadsförts under ett av dessa produktnamn av Merck Sharp & Dohme Ltd i alla EU-medlemsländer utom Bulgarien, Frankrike och Rumänien.
- De två aktiva substanserna, nikotinsyra och laropiprant, har olika funktioner. Nikotinsyra är en naturligt förekommande substans som används i låga doser som ett vitamin (benämnt niacin eller vitamin B3). I högre doser sänker det nivåerna av fett i blodet via en mekanism som inte är fullständigt utredd. Det användes först som ett läkemedel för att modifiera blodfettnivåerna under mitten av 1950-talet, men användningen har varit begränsad på grund av biverkningar, särskilt hudrodnad. Laropiprant har ingen effekt på kolesterol men minskar hudrodnad genom att blockera receptorerna för en substans som kallas "prostaglandin D2" vilken frisätts när man tar nikotinsyra och vilken utvidgar blodkärlen i huden.

Mer om förfarandet

- Översynen av Tredaptive, Pelzont och Trevaclyn inleddes på begäran av Europeiska kommissionen den 19 december 2012, enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004 enligt de förfarandesteg som beskrivs i artikel 107j och 107k i direktiv 2001/83/EG. Europeiska kommissionen bad myndigheten att bedöma påverkan av nya data från studien HPS2-THRIVE och att avge ett yttrande om huruvida godkännandet för försäljning för dessa läkemedel skulle kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in i hela EU.
- En översyn av dessa data utfördes först av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). PRAC:s rekommendationer skickades till Kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för alla frågor som rör humanläkemedel, vilken antog myndighetens slutliga yttrande. Det finns mer information om PRAC-rekommendationen och bakgrunden till denna översyn på myndighetens webbplats.
- Yttrandet från Kommittén för humanläkemedel vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, vilken fattade ett slutgiltigt rättsligt bindande beslut den 22 mars 2013.

Kontakta våra pressansvariga

Monika Benstetter eller Martin Harvey Allchurch

Tfn +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu