



Bratislava, 18. 1. 2013

Liečba liekom Tredaptive (kyselina nikotínová/laropiprant) sa má ukončiť

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

na základe nových údajov dostupných zo štúdie HPS2-THRIVE, ktoré boli dôkladne preskúmané Európskou agentúrou pre lieky (EMA), si Vás spoločnosť Merck Sharp & Dohme dovoľuje informovať, že registrácia lieku Tredaptive (kyselina nikotínová/laropiprant) sa pozastavuje a liečba pacientov sa má ukončiť:

Súhrn

- Predbežné výsledky zo štúdie HPS2-THRIVE nepreukázali štatisticky významný priaznivý účinok lieku Tredaptive na zníženie veľkých vaskulárnych príhod. Štúdia tiež preukázala zvýšenie incidencie niektorých typov nefatálnych závažných nežiaducich účinkov v skupine, ktorá dostávala Tredaptive. V dôsledku toho sa pomer rizík a prínosov už nepovažuje za priaznivý.
- Tredaptive sa už nemá predpisovať.
- Lekári majú skontrolovať liečbu svojich pacientov za účelom ukončenia liečby liekom Tredaptive, ktorý už nebude od 21. 1. 2013 dostupný.
- V súvislosti s novou alebo opakovanou preskripciou lieku Tredaptive majú lekárnici poslať pacientov k ošetrojúcemu lekárovi.
- Pacienti, ktorí v súčasnej dobe dostávajú Tredaptive, sa majú objednať u svojho lekára, aby sa prediskutovala ich liečba.

Ďalšie informácie o preskúmaní EMA a o štúdiu HPS2-THRIVE:

Spoločnosť Merck Sharp & Dohme informovala 17. 12. 2012 EMA o predbežných výsledkoch zo štúdie HPS2-THRIVE, ktoré preukázali, že štúdia nedosiahla primárny cieľový ukazovateľ zníženia veľkých vaskulárnych príhod. Štúdia tiež preukázala zvýšenie incidencie niektorých typov nefatálnych závažných nežiaducich účinkov (krv a lymfatický systém, gastrointestinálny trakt, infekcie, metabolizmus, kostrová a svalová sústava, dýchacia sústava a koža) v skupine, ktorá dostávala Tredaptive.

Výbor pre hodnotenie rizík humánnych liekov (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) a Výbor pre lieky na humánne použitie (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) posúdili na žiadosť Európskej komisie vplyv zistení zo štúdie HPS2-THRIVE na pomer prínosu a rizika lieku Tredaptive. PRAC a CHMP dospeli k záveru, že prínos Tredaptive už neprevyšuje jeho riziká. Spoločnosť Merck Sharp & Dohme súhlasí s týmto záverom. V dôsledku toho už nebude liek Tredaptive dostupný od 21. 1. 2013.

Štúdia HPS2-THRIVE (Štúdia ochrany srdca 2 – Liečba HDL za účelom zníženia incidencie vaskulárnych príhod, angl. *Heart Protection Study 2 – Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events*) bola navrhnutá tak, aby hodnotila účinok lieku Tredaptive na kompozitný cieľový

ukazovateľ veľkých vaskulárnych príhod (ktoré zahŕňali kombináciu koronárnych úmrtí, nefatálnych srdcových príhod, mozgových príhod alebo revaskularizácií). HPS2-THRIVE porovnávala Tredaptive v kombinovanej liečbe so statínom oproti liečbe samotným statínom. Do štúdie bolo zaradených 25 673 pacientov, u ktorých sa riziko kardiovaskulárnych príhod považovalo za vysoké. Zo zaradených pacientov bolo 14 741 pacientov z Európy a 10 932 z Číny. Medián sledovania pacientov bol 3,9 rokov.

Informácia v tomto liste bola odsúhlasená Európskou agentúrou pre lieky (EMA).

Terapeutické indikácie Tredaptive sú nasledujúce:

Tredaptive je indikovaný na liečbu dyslipidémie, obzvlášť u pacientov s kombinovanou zmiešanou dyslipidémiou (vyznačujúcou sa zvýšenými hladinami LDL-cholesterolu a triglyceridov a nízkym HDL-cholesterolom) a u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou (heterozygotnou familiárnou a nefamiliárnou) v kombinácii s inhibítormi HMG-CoA reductázy (statínmi), keď je účinok monoterapie inhibítormi HMG-CoA reductázy na znižovanie cholesterolu nedostatočný.

Ako monoterapia sa môže použiť iba u pacientov, u ktorých sa inhibítory HMG-CoA reductázy považujú za nevhodné alebo nie sú tolerované. Počas terapie liekom Tredaptive sa má naďalej pokračovať v diéte a inej nefarmakologickej liečbe (napr. cvičenie, redukcia hmotnosti).

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Podozrenie na nežiaduce účinky spojené s použitím akéhokoľvek lieku, prosím, hláste na adrese

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	Telefón: + 421 2 507 01 207
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania	+ 421 2 507 01 206
Kvetná 11	+ 421 2 507 01 329
825 08 Bratislava 26	Fax: + 421 2 507 01 237
Slovenská republika	Email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa použitia lieku Tredaptive, prosím, kontaktujte:

PharmDr. Eva Kaszásová
Medical Affairs Lead

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2

Telefón: + 421 2 58 28 20 10
Fax: + 421 2 53 41 30 06
Email: eva.kaszasova@merck.com

S pozdravom,


PharmDr. Eva Kaszásová
Medical Affairs Lead