



Bratislava, 27. 12. 2012

**Odporúčanie nezačínať liečbu liekom Tredaptive (kyselina nikotínová/laropiprant) u nových pacientov vzhľadom na výsledky štúdie kardiovaskulárnych výstupov HPS2-THRIVE, ktoré nedosiahli primárny cieľový ukazovateľ**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Merck Sharp & Dohme si Vás dovoľuje informovať o nasledovných nových údajoch a odporúčaníach týkajúcich sa lieku Tredaptive:

**Súhrn**

- 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) s liekom Tredaptive (kyselina nikotínová/laropiprant), tablety s riadeným uvoľňovaním, nedosiahla primárny cieľový ukazovateľ zníženia veľkých vaskulárnych príhod, ktoré zahŕňali kombináciu koronárnych úmrtí, nefatálnych infarctov myokardu, mozgových príhod alebo revaskularizácií.
- V tejto štúdii pridanie lieku Tredaptive k liečbe statínom už viac neznížilo riziko veľkých vaskulárnych príhod.
- V porovnaní so skupinou, ktorá dostávala statín bez Tredaptivu, bolo v skupine, ktorá dostávala Tredaptive a statín, štatisticky signifikantné zvýšenie incidencie niektorých typov nefatálnych vážnych nežiaducich účinkov. Predbežné analýzy naznačujú, že nežiaduce účinky spadajú do týchto širších kategórií: krv a lymfatický systém, gastrointestinálny trakt, infekcie, metabolizmus, kostrová a svalová sústava, dýchacia sústava a koža. Na pochopenie nežiaducich účinkov v rámci týchto kategórií prebiehajú ďalšie analýzy.
- Nezávislý výskumný tím Univerzity v Oxforde vykonáva doplňujúce analýzy vrátane regionálnych analýz na ďalšie pochopenie výsledkov.
- Vzhľadom na súčasné porozumenie týmto novým údajom, až do ukončenia ďalších analýz nemajú lekári začínať liečbu liekom Tredaptive u nových pacientov. Spoločnosť Merck Sharp & Dohme bude pokračovať v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a ďalšími registračnými úradmi a poskytne zdravotníckym pracovníkom aktualizovanú informáciu.

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

## **Ďalšie informácie o bezpečnostných obavách a odporúčaníach**

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).

Štúdia HPS2-THRIVE bola navrhnutá tak, aby hodnotila účinok lieku Tredaptive na kompozitný cieľový ukazovateľ veľkých vaskulárnych príhod. HPS2-THRIVE porovnávala niacín a laropiprant s predĺženým uvoľňovaním v kombinovanej liečbe so statínom oproti liečbe 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 roka. Ako bolo spomenuté vyššie, štúdia nedosiahla svoj primárny cieľový ukazovateľ. Štúdia nebola navrhnutá tak, aby priamo hodnotila samostatné účinky buď niacínu alebo laropiprantu s predĺženým uvoľňovaním.

Okrem toho, v porovnaní so skupinou, ktorá dostávala statín, bolo v skupine, ktorá dostávala Tredaptive, štatisticky signifikantné zvýšenie incidencie niektorých typov nefatálnych nežiaducich účinkov. Predbežné analýzy naznačujú, že nežiaduce účinky spadajú do týchto širších kategórií: krv a lymfatický systém, gastrointestinálny trakt, infekcie, metabolizmus, kostrová a svalová sústava, dýchacia sústava a koža. Na pochopenie nežiaducich účinkov v rámci týchto kategórií prebiehajú ďalšie analýzy.

Vzhľadom na súčasné porozumenie týmito novým údajom a až do ukončenia ďalších analýz:

- lekári nemajú začínať liečbu liekom Tredaptive u nových pacientov,
- u pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú Tredaptive, nie je potrebné v tomto čase ukončiť liečbu Tredaptive.

Pacienti sa majú porozprávať so svojim lekárom počas najbližšej kontroly.

Spoločnosť Merck Sharp & Dohme sa zaväzuje úzko spolupracovať s nezávislým výskumným tímom Univerzity v Oxforde a registračnými úradmi pre lepšie pochopenie týchto výsledkov a určenie ďalších krokov. Zároveň budeme starostlivo pracovať na zabezpečení distribúcie aktualizovaných informácií zdravotníckym pracovníkom.

## **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  
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
Slovenská republika

Telefón: + 421 2 507 01 207  
+ 421 2 507 01 206  
+ 421 2 507 01 329  
Fax: + 421 2 507 01 237  
Email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto: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 47  
Fax: + 421 2 53 41 30 06  
Email: [eva.kaszasova@merck.com](mailto:eva.kaszasova@merck.com)

S pozdravom,

  
PharmDr. Eva Kaszásová  
Medical Affairs Lead

**Príloha: Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) Tredaptive**