

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea recomandării de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn.

EMA, 18 ianuarie 2013

Revizuit<sup>1</sup>

### **Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea recomandării de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn**

Recomandarea Agenției Europene a Medicamentului către medici de a suspenda prescrierea acestor medicamente și de a analiza opțiunile de tratament ale pacienților.

Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a confirmat recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn (acid nicotinic/laropirant), utilizate pentru tratamentul pacienților adulți cu dislipidemie (nivel anormal de mare al lipidelor din sânge, precum trigliceride și colesterol). CHMP și-a formulat această opinie ca urmare a recomandărilor recente ale Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de a suspenda autorizația pentru aceste medicamente. Între timp, Comisia Europeană a luat măsuri temporare de suspendare a autorizației de punere pe piață precum și a distribuției acestor medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene, deținătorul autorizației de punere pe piață, compania Merck Sharp & Dohme Ltd., anunțând și acesta luarea de măsuri în vederea suspendării distribuției acestora pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

CHMP recomandă pacienților aflați în tratament cu aceste medicamente să-și facă o programare de rutină la medicul care îi supraveghează, în vederea discutării opțiunilor existente de tratament. Medicilor li se recomandă să nu mai prescrie medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn și să analizeze opțiunile de tratament ale pacienților.

Evaluarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn a fost declanșată în luna decembrie 2012, după apariția de noi date din studiul clinic HPS2-THRIVE, un studiu extins, desfășurat pe termen lung. Conform rezultatelor acestui studiu, încă preliminar, utilizarea acidului nicotinic/laropirant ca medicație suplimentară tratamentului cu statine nu aduce un beneficiu semnificativ în reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral, comparativ cu tratamentul unic cu statine. În plus, la pacienții cărora li s-au administrat aceste medicamente, s-a observat o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor adverse grave, neurmăte de deces, comparativ cu pacienții cărora li s-au administrat exclusiv statine. În plus, rezultatele studiului au indicat o frecvență crescută a reacțiilor adverse grave, neurmăte de deces, la pacienții care au utilizat aceste medicamente.

După evaluarea rezultatelor studiului, CHMP a concluzionat că, în cazul medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, beneficiile nu depășesc riscurile și recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Informații suplimentare despre studiul clinic HPS2-THRIVE sunt detaliate mai jos, în prezenta comunicare.

Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt medicamente identice, utilizate pentru tratamentul pacienților adulți cu dislipidemie (nivel anormal de mare al lipidelor în sânge precum trigliceride și colesterol). Un astfel de tratament are ca scop final reducerea riscului de apariție a infarctului miocardic, accidentului vascular cerebral și a altor boli care afectează inima și vasele de sânge.
- EMA recomandă suspendarea autorizației medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, ca urmare a evaluării noilor date din care rezultă că, la pacienții aflați în tratament, beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile.
- Dacă vă aflați în tratament cu medicamentele Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn, trebuie să întrerupeți tratamentul întrucât, din data de 21 ianuarie 2013, aceste medicamente nu vor mai exista pe piață.
- Vă recomandăm să vă faceți o programare de rutină la medicul care vă supraveghează, în vederea evaluării tratamentului.

- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă recomandăm să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se adresează următoarele recomandări:

- În lumina noilor date care indică un raport beneficiu-risc nefavorabil în cazul medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, medicilor li se recomandă să înceteze să mai prescrie pacienților aceste medicamente.
- Medicilor li se recomandă să evalueze tratamentul pacienților în vederea întreruperii administrării medicamentelor respective, întrucât acestea nu vor mai fi disponibile începând cu data de 21 ianuarie 2012.
- Farmaciștii sunt sfătuiți să le recomande pacienților care se prezintă cu prescripții noi sau repetate de eliberare a medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn să se adreseze medicului curant.

Recomandările EMA se fundamentează pe date noi provenite din studiul HPS2-THRIVE:

- Studiul HPS2-THRIVE este un studiu clinic extins, desfășurat pe termen lung, în care au fost înrolați 25673 de pacienți cu istoric de boală vasculară ocluzivă, considerați cu risc crescut de apariție a evenimentelor cardiovasculare. Din totalul pacienților înrolați în studiu, 14741 proveneau din Uniunea Europeană iar 10932 din China. Pacienții au fost urmăriți pe o perioadă medie de 3,9 ani.
- Studiul a fost proiectat în vederea evaluării efectelor asocierii acidului nicotinic/laropirant la tratamentul cu statine, cu obiectiv final compus din evenimente cardiovasculare majore, printre care asocierea de moarte de cauză coronariană, infarct miocardic neletal, accident vascular cerebral și revascularizare. Pacienții au fost tratați cu simvastatină 40 mg sau simvastatină 40 mg plus ezetimib 10 mg pentru obținerea unui nivel mai mic de 3,5 mmol/l al colesterolului în sânge, fiind ulterior randomizați în grupuri de tratament cu acid nicotinic/laropirant sau placebo.
- Tratamentul cu acid nicotinic/laropirant asociat tratamentului cu statine nu a dovedit o reducere semnificativă statistic a evenimentelor cardiovasculare majore precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral, comparativ cu tratamentul unic cu statine.

- S-a observat chiar o creștere a incidenței de apariție a reacțiilor adverse grave neletale, printre care sângerări (intracraniene și gastro-intestinale), miopatie, infecții și diabet zaharat nou instalat.
- Întrucât administrarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn asociată tratamentului cu statine nu a adus beneficii suplimentare în reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore comparativ cu tratamentul unic cu statine, și luând în considerare riscul de apariție a unor reacții adverse grave, CHMP recomandă suspendarea autorizației acestor medicamente.

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn conțin două substanțe active: acid nicotinic (1000 mg) și laropiprant (20 mg). Acestea sunt disponibile sub formă de comprimate cu eliberare modificată (ceea ce înseamnă eliberarea cu rate diferite a celor două substanțe active în curs de câteva ore).

Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt medicamente identice autorizate în UE începând cu data de 03 iulie 2008 pentru tratamentul dislipidemie, în asociere cu statine, când tratamentul unic cu statine nu este suficient, sau în tratament unic în cazul pacienților cărora nu li se poate administra statine. Aceste medicamente au fost puse pe piață sub una dintre aceste denumiri comerciale, de către compania Merck Sharp & Dohme Ltd., în toate statele membre ale Uniunii Europene, cu excepția Bulgariei, Franței și României.

Cele două substanțe active, acidul nicotinic și laropiprantul, au roluri diferite. Acidul nicotinic este o substanță de origine naturală, utilizată în doze mici ca vitamină (cunoscută sub denumirea de niacină sau vitamina B<sub>3</sub>). În doze mari, acesta reduce nivelul lipidelor din sânge, printr-un mecanism incomplet elucidat. Pentru efectul său de reducere a concentrației lipidelor din sânge, a fost utilizat pentru prima dată la mijlocul anilor 1950, dar utilizarea în acest scop a fost limitată din cauza efectelor adverse, în special hiperemie cutanată (înroșirea tegumentelor). Laropiprantul nu are niciun efect asupra concentrației colesterolului, dar reduce hiperemia cutanată prin blocarea receptorilor pentru prostaglandina D<sub>2</sub> eliberată odată cu administrarea acidului nicotinic și cu efect dilatator (de lărgire) la nivelul vaselor cutanate.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Evaluarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn a fost inițiată în data de 19 decembrie 2012, la cererea Comisiei Europene, conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004 și cu respectarea etapelor procedurale prevăzute în Articolul 107i al Directivei 2001/83/CE. Comisia Europeană a solicitat EMA să evalueze impactul noilor date provenite din

studiul HPS2-THRIVE și să formuleze o opinie referitoare la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Evaluarea acestor medicamente a fost realizată inițial de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), responsabil pentru toate problemele legate de medicamentele de uz uman, care a adoptat decizia finală a EMA. Informații suplimentare referitoare la recomandările PRAC și la această procedură de evaluare se pot găsi pe website-ul EMA.

Opinia CHMP va fi trimisă Comisiei Europene care va emite o decizie finală în timp util.

Contactați ofițerii de presă:

Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

---

<sup>i</sup> Acest comunicat de presă EMA cuprinde informații referitoare la măsurile temporare luate de Comisia Europeană de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață precum și a distribuției acestor medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene.