

Întrebări și răspunsuri referitoare la opinia PRAC conform căreia raportul beneficiu-risc al medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn (acid nicotinic/laropirant) este negativ

În vederea emiterii unei opinii finale, CHMP va lua în considerare recomandările PRAC

La întrunirea sa din luna ianuarie 2013, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că riscurile pe care le prezintă medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn, care conțin aceeași substanță activă și se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu dislipidemie (nivel anormal de mare al lipidelor în sânge, precum trigliceride și colesterol) depășesc beneficiile, și recomandă suspendarea autorizației acestor medicamente.

Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) va avea în vedere recomandările PRAC și va emite o recomandare științifică finală. Se preconizează că această opinie va fi formulată la următoarea întrunire a CHMP, din data de 14-17 ianuarie 2013.

De ce au fost evaluate medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn?

EMA a început evaluarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn în luna decembrie 2012, după apariția de noi date provenite dintr-un studiu clinic extins, desfășurat pe termen lung și în care au fost înrolați peste 25000 pacienți, date care pun sub semnul întrebării beneficiile acestor medicamente. Rezultatele acestor studii, încă preliminare, arătau că utilizarea acestor medicamente ca medicație suplimentară tratamentului cu statine (terapia standard pentru reducerea nivelului de colesterol din sânge) nu determină reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore (infarct miocardic și accident 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, neurmate de deces, comparativ cu pacienții cărora li s-au administrat exclusiv statine.

Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt autorizate în Uniunea Europeană pentru administrare în asociere cu statine, în situațiile în care tratamentul unic cu statine nu este suficient, și se pot administra ca tratament unic numai la pacienții care nu pot utiliza statine.

Care sunt concluziile PRAC?

PRAC a concluzionat că rezultatele preliminare ale studiului demonstrează clar faptul că, la pacienții cu risc crescut de boli cardiovasculare (tulburări ale inimii și vaselor sanguine), administrarea medicamentelor Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn în asociere cu statine nu aduce un plus semnificativ de beneficiu în ceea ce privește reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore precum infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral. În ciuda eficacității medicamentelor Tredaptive, Pelzont sau Trevaclyn în reducerea nivelului sanguin de trigliceride și în creșterea nivelului sanguin de colesterol „bun” HDL (high density lipoproteine = HDL), datele provenite din studiile respective nu demonstrează că administrarea acestor medicamente ar fi condus la îmbunătățirea rezultatelor clinice la pacienți, iar compania nu a fost în măsură să identifice un grup anume de pacienți care să fi înregistrat beneficii după administrarea medicamentelor. În plus, rezultatele studiului au indicat o frecvență crescută a reacțiilor adverse grave la pacienții care au utilizat aceste medicamente, precum sângerări, slăbiciune musculară, infecții și diabet. Prin urmare, în lumina celor mai noi date provenite din studiu, PRAC consideră că balanța beneficiu-risc este negativă pentru medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn și recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață.

Ce se va întâmpla în continuare?

La întrunirea sa din 14-17 ianuarie 2013, CHMP va avea în vedere recomandarea PRAC și va adopta decizia finală a EMA referitoare la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață de pe întreg teritoriul Uniunii Europene pentru medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege.

Ca urmare a comunicării anterioare a Agenției Europene a Medicamentului, publicate în 21 decembrie 2012¹, opinia finală a CHMP va fi publicată împreună cu recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți. Profesioniștilor din domeniul sănătății de pe întreg teritoriul Uniunii Europene li se va transmite un document cu informații detaliate despre măsurile adecvate care se impun.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn conțin două substanțe active: acid nicotinic (1000 mg) și laropirant (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).

¹ Vezi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/12/news_detail_001686.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Medicamentele Tredaptive, Pelzont și Trevaclyn sunt autorizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene din data de 3 iulie 2008 și sunt puse pe piață de către compania Merk Sharp & Dohme Ltd., sub una dintre aceste denumiri comerciale, în toate statele membre ale UE, cu excepția Bulgariei, Franței și României.

Cele două substanțe active, acidul nicotinic și laropirantul, au roluri diferite. Acidul nicotinic este o substanță de origine naturală, utilizată în doze mici ca vitamină (cunoscut sub denumirea de niacină sau vitamina B₃). În doze mari, acesta reduce nivelul lipidelor din sânge, printr-un mecanism incomplet elucidat. Pentru efectul 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). Laropirantul nu are niciun efect asupra concentrației colesterolului, dar reduce hiperemia cutanată prin blocarea receptorilor pentru prostaglandina D₂, care este eliberată odată cu administrarea acidului nicotinic și are 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. Evaluarea se desfășoară conform etapelor procedurale prevăzute în Articolul 107i al Directivei 2001/83/CE.

Evaluarea este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman și care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi 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 va emite o decizie finală. Se preconizează că această opinie va fi formulată la următoarea întrunire a CHMP, din data de 14-17 ianuarie 2013.