

Léčba přípravkem TREDAPTIVE® (acidum nicotinicum/laropiprantum, MSD) má být ukončena

Vážený poskytovateli zdravotní péče,

V souvislosti s novými informacemi ze studie HPS2-THRIVE, které byly důkladně přehodnoceny Evropskou lékovou agenturou (EMA), by Vás společnost MSD ráda informovala, že dodávky léčivého přípravku TREDAPTIVE (acidum nicotinicum/laropiprantum, MSD) na trh jsou pozastaveny a že léčba přípravkem Tredaptive má být ukončena:

Shrnutí

- Předběžné výsledky ze studie HPS2-THRIVE neprokázaly, že přidání léčivého přípravku TREDAPTIVE přineslo statisticky významné snížení závažných vaskulárních příhod ve srovnání s léčbou statiny samotnými. Ve studii byl také pozorován zvýšený výskyt některých typů nefatálních závažných nežádoucích účinků ve skupině, která dostávala léčivý přípravek TREDAPTIVE. Na základě těchto informací není poměr přínosů a rizik dále považován za pozitivní.
- Léčivý přípravek TREDAPTIVE nemá být dále předepisován.
- Lékaři mají přehodnotit léčbu u svých pacientů, ukončit léčbu přípravkem TREDAPTIVE, který již není v ČR dostupný od 21.01.2013.
- Lékárníci by měli pacientům, kterým byl nově nebo opakovaně předepsán přípravek TREDAPTIVE, doporučit konzultaci s ošetřujícím lékařem.
- Pacienti, kteří v současné době užívají léčivý přípravek TREDAPTIVE mají navštívit svého lékaře a zkonzultovat s ním náhradní možnost léčby.

Další informace o posouzení Evropskou lékovou agenturou (EMA) a HPS2-THRIVE studií:

Dne 17. prosince 2012, společnost MSD informovala Evropskou lékovou agenturu (EMA) o předběžných výsledcích HPS2-THRIVE studie, která prokázala, že studie nedosáhla svého primárního cíle snížení výskytu závažných vaskulárních příhod. Studie také prokázala zvýšený výskyt některých typů nefatálních, ale závažných nežádoucích účinků z následujících orgánových systémů: (krevní a lymfatický systém, gastrointestinální systém, infekce, metabolismus, muskuloskeletární systém, respirační systém a kůže) ve skupině, která dostávala léčivý přípravek TREDAPTIVE.

Vliv předběžných výsledků studie HPS2-THRIVE na poměr přínosů a rizik u léčivého přípravku TREDAPTIVE přehodnocoval, Farmakovigilační výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) a Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) na žádost Evropské komise. Přehodnocení bylo ukončeno se závěrem, že přínosy léčivého přípravku TREDAPTIVE nepřevyšují jeho rizika. Společnost MSD souhlasí s tímto závěrem. Na základě výsledků tohoto přehodnocení nebude léčivý přípravek TREDAPTIVE dostupný od 21.01.2013.

Primárním cílem studie HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) bylo zjistit účinek přidání léčivého přípravku TREDAPTIVE k léčbě statiny na výskyt závažných vaskulárních příhod (kombinace koronárního úmrtí, nefatálního infarktu myokardu, cévních mozkových příhod nebo revaskularizace) ve srovnání s léčbou statiny samotnými. Do studie bylo zařazeno 25 673 pacientů s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulárních příhod, z toho 14 741 z Evropy a 10 932 z Číny. Pacienti byli sledováni průměrně po dobu 3,9 roku.

Informace v tomto sdělení byly schváleny Evropskou lékovou agenturou (EMA).

Léčivý přípravek TREDAPTIVE je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u dospělých pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu v krvi) a u dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární forma) v kombinaci s inhibitory reduktázy HMG-CoA (statiny), kdy monoterapie statinem nemá odpovídající účinek na snížení hladiny cholesterolu.

Přípravek TREDAPTIVE lze použít v monoterapii pouze u pacientů, pro které je léčba statiny nevhodná nebo ji netolerují. Během léčby přípravkem TREDAPTIVE je nutno pokračovat v dietních opatřeních a dalších nefarmakologických postupech (např. cvičení, snižování hmotnosti).

Výzva k nahlášení nežádoucích účinků

Prosím, nahlášte podezření na nežádoucí účinky spojené s užíváním jakéhokoliv léčivého přípravku nebo vakcíny v souladu s národním systémem hlášení nežádoucích účinků.

Kontakt na společnost

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li doplňující informace týkající se užívání léčivého přípravku TREDAPTIVE, prosím kontaktujte MSD na emailové adrese: d poc_czechslovak@merck.com nebo na telefonním čísle: + 420 603 459 059 (MUDr. Lenka Hrubíšková).

S pozdravem,

MUDr. Simona Martínková
Medical Director Czech Republic