

Številka: 1382-38/2012
Datum: 21.12.2012

SPOROČILO ZA JAVNOST **EMA začela s pregledom zdravil Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je za kombinacije zdravilnih učinkovin laropiranta in nikotinske kisline s podaljšanim sproščanjem (zdravila Tredaptive, Trevaclyn in Pelzont), ki se uporabljajo za zdravljenje dislipidemije (prekomerne ravni maščobe v krvi), po objavi preliminarnih rezultatov randomizirane klinične študije HPS2-THRIVE, sprožila podrobnejši pregled ter oceno varnosti in vpliva na razmerje koristi in tveganj teh zdravil.

Podatki iz študije namreč kažejo, da primarni cilj študije – zmanjšanje števila velikih žilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali kapi), ni bil dosežen, poleg tega pa dodajanje laropiranta/nikotinske kisline s podaljšanim sproščanjem zdravljenju s statini (zdravili za zmanjšanje ravni holesterola) ni dodatno zmanjšalo tveganja za srčno smrt, srčni napad brez smrtnega izida ali možgansko kap, v primerjavi z zdravljenjem samo s statini. Poleg tega so zaznali statistično značilno povečanje v pojavljanju resnih neželenih dogodkov brez smrtnega izida v skupini, ki je prejela laropirant/nikotinsko kislino, v primerjavi s skupino, ki je prejela samo statine.

Priporočilo EMA je, naj zdravstveni delavci, dokler pregled zdravil ni zaključen, omenjenih zdravil ne predpisujejo novim bolnikom. Bolniki, ki ta zdravila že prejema, naj zdravljenja ne prekinejo, v primeru vprašanj pa naj se obrnejo na svojega zdravnika.

Zdravniki v EU bodo o tem varnostnem vprašanju obveščeni preko neposrednega obvestila.

Za več podatkov prosimo glejte

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