

Številka: 1382-6/2013  
Datum: 18.1.2013

### **SPOROČILO ZA JAVNOST**

#### **Začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravili Tredaptive, Pelzont in Trevaclyn**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po priporočilu Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) za zdravila Tredaptive, Trevaclyn in Pelzont (laropiprant in nikotinska kislina) januarja letos sklenil, da so tveganja teh zdravil večja od koristi in je zato izdal priporočilo o začasnem odvzemu dovoljenj za promet s temi zdravili.

Kot smo poročali v sporočilu za javnost decembra lani je bil podrobnejši pregled ter ocena varnosti in vpliva na razmerje koristi in tveganj teh zdravil sprožen po objavi preliminarnih rezultatov randomizirane klinične študije HPS2-THRIVE, ki je zajemala več kot 25.000 bolnikov. Zdravila se uporabljajo za zdravljenje dislipidemije (prekomerne ravni maščobe v krvi) pri odraslih.

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 laropipranta/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 ne-smrtnih resnih neželenih dogodkov v skupini, ki je prejela laropiprant/nikotinsko kislino, v primerjavi s skupino, ki je prejela samo statine.

Zdravil Tredaptive, Trevaclyn in Pelzont se ne sme več predpisovati. Zdravniki naj pri bolnikih, katerim so zdravilo predpisovali, razmislijo o prehodu na drugo zdravilo, saj ta zdravila od naslednjega tedna dalje zaradi odpoklica na nivoju lekarn in veledrogerij ne bodo več na voljo. Farmacevti v lekarnah naj bolnikom, ki se pri njih zglasijo z recepti za ta zdravila, napotijo k zdravniku. Bolniki, ki ta zdravila prejema, naj se sčasoma zglasijo pri svojem zdravniku glede prehoda na drugo zdravilo.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe.

Zdravniki v EU bodo o umiku zdravil obveščeni tudi preko neposrednega obvestila.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)