



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 January 2013

EMA/21862/2013- Rev¹

L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma la raccomandazione di sospendere Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn

I medici non devono più prescrivere questi medicinali e devono rivedere le opzioni di trattamento dei pazienti

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato la raccomandazione di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (acido nicotinico / laropirant) usati per il trattamento di pazienti adulti con dislipidemia (livelli ematici anormalmente elevati di grassi quali trigliceridi e colesterolo). La decisione del CHMP segue la recente raccomandazione del Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) di sospendere questi medicinali.

Nel frattempo, la Commissione europea ha adottato misure provvisorie per sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e la fornitura di medicinali in tutta l'Unione europea (UE) e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Merck Sharp & Dohme Ltd, ha annunciato che sta prendendo provvedimenti per sospendere la disponibilità dei medicinali in tutta l'Unione europea.

Il CHMP incoraggia i pazienti che attualmente stanno assumendo questi medicinali a fissare, senza urgenza, un appuntamento con il proprio medico per discutere il loro trattamento. I medici non devono più prescrivere Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn e devono rivedere le opzioni di trattamento dei pazienti.

La rivalutazione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn è stata avviata nel dicembre 2012, dopo che si sono resi disponibili i nuovi dati derivanti da un ampio studio a lungo termine chiamato HPS2-THRIVE. I risultati dello studio, che sono ancora preliminari, indicano che l'assunzione di acido nicotinico / laropirant insieme ad una statina non ha alcun beneficio aggiuntivo significativo nel ridurre il rischio di eventi vascolari maggiori, come infarto e ictus, rispetto al trattamento con statine in monoterapia. Inoltre è stata osservata, in pazienti che assumono questi medicinali, una maggiore frequenza di effetti indesiderati non fatali, ma gravi. Dopo aver esaminato i risultati dello studio, il CHMP ha concluso che i benefici di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn non superano più i rischi e che le loro autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere sospese.

Maggiori informazioni sullo studio HPS2-THRIVE sono disponibili sotto.



L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'Unione Europea.

Informazioni per il paziente

- Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sono medicinali a base dello stesso principio attivo usati per il trattamento di pazienti adulti con dislipidemia (livelli ematici anormalmente elevati di grassi quali trigliceridi e colesterolo). Tale trattamento ha, in ultima analisi, lo scopo di ridurre il rischio di attacchi cardiaci, ictus e altre patologie che interessano il cuore e i vasi sanguigni.
- L'Agenzia ha raccomandato la sospensione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn in seguito alla rivalutazione delle nuove evidenze che hanno indicato che i benefici per i pazienti di questi medicinali non superano più i rischi.
- Se sta assumendo Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn, dovrà interrompere il trattamento poiché questi medicinali non saranno più disponibili a partire dalla settimana che inizia il 21 gennaio 2013.
- Deve fissare un appuntamento non urgente con il Suo medico per rivalutare il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, contatti il Suo medico o il farmacista.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

Gli Operatori sanitari devono seguire queste raccomandazioni:

- Alla luce del rapporto beneficio/rischio non favorevole di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, i medici non devono più prescrivere questi medicinali ai loro pazienti.
- I medici devono rivedere la terapia dei loro pazienti, al fine di interrompere il trattamento con questi medicinali, che non saranno più disponibili a partire dalla settimana che inizia il 21 gennaio 2013.
- I farmacisti devono informare i pazienti, che hanno ricevuto nuove o successive prescrizioni per Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, di rivolgersi al proprio medico.

Le raccomandazioni dell'Agenzia sono basate sui nuovi dati dello studio HPS2-THRIVE

- Lo studio HPS2-THRIVE è un ampio studio a lungo termine che coinvolge 25.673 pazienti considerati ad alto rischio di eventi cardiovascolari a causa di una storia di occlusione vascolare. Dei pazienti arruolati nello studio, 14.741 provenivano dall' Europa e 10.932 erano provenienti dalla Cina. I pazienti sono stati seguiti in media per un periodo 3,9 anni.
- Lo studio è stato progettato per valutare l'effetto dell'aggiunta di acido nicotinico / laropirant alle statine su un endpoint composito di eventi vascolari maggiori, che comprendeva morte coronarica, attacco di cuore non fatale, ictus e rivascolarizzazione. I pazienti sono stati trattati con simvastatina 40 mg o simvastatina 40 mg più ezetimibe 10 mg per raggiungere un livello di colesterolo totale inferiore a 3,5 mmol / l, e sono stati successivamente randomizzati ad acido nicotinico / laropirant o placebo.
- Il trattamento con acido nicotinico / laropirant insieme ad una statina non ha portato a una riduzione statisticamente significativa in eventi vascolari maggiori, come infarto e ictus, rispetto al trattamento con la statina in monoterapia.

- E' stato osservato un aumento dell'incidenza di eventi avversi non fatali, ma gravi. Questi includevano sanguinamento (intracranico e gastro-intestinale), miopatia, infezioni e diabete di nuova insorgenza.

Poichè assumere Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn insieme ad una statina non ha alcun beneficio aggiuntivo nel ridurre il rischio di eventi vascolari maggiori rispetto al trattamento con statine in monoterapia, il CHMP, tenendo conto del rischio di gravi effetti collaterali, ha raccomandato la sospensione di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui medicinali

Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn contengono due principi attivi: acido nicotinic (1000 mg) e laropirant (20 mg). Sono disponibili sotto forma di compresse a rilascio modificato (il che significa che i due principi attivi vengono rilasciati a velocità diverse nell'arco di alcune ore).

Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sono medicinali a base dello stesso principio attivo autorizzati in tutta l'EU il 3 luglio 2008 per il trattamento della dislipidemia, in combinazione con una statina quando il trattamento con statina in monoterapia non è sufficiente o da soli in pazienti che non possono assumere statine. Il medicinale è stato commercializzato con uno di questi nomi commerciali da Merck Sharp & Dohme Ltd in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, ad eccezione di Bulgaria, Francia e Romania.

I due principi attivi, acido nicotinic e laropirant, hanno funzioni diverse. L'acido nicotinic è una sostanza naturale utilizzata a basse dosi come vitamina (nota come niacina o vitamina B3). A dosi più alte, riduce i livelli di grasso nel sangue attraverso un meccanismo che non è del tutto chiaro. E' stato per la prima volta impiegato come medicinale per modificare i livelli di grassi nel sangue a metà degli anni 1950, ma il suo uso è stato limitato a causa dei suoi effetti collaterali, in particolare vampate (arrossamento della pelle). Laropirant non ha alcun effetto sul colesterolo ma riduce le vampate di calore, bloccando i recettori per una sostanza chiamata 'prostaglandina D2', che viene rilasciata quando l'acido nicotinic viene assunto e che dilata (allarga) i vasi sanguigni della pelle.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn era iniziata su richiesta della Commissione Europea in data 19 dicembre 2012, ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004 attenendosi alle fasi procedurali di cui all'articolo 107 undecies e 107 duodecies della Direttiva 2001/83 CE. La Commissione Europea ha chiesto all' EMA di valutare l'impatto dei nuovi dati dello studio HPS2-THRIVE e di emettere un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio per Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'EU.

Una rivalutazione di questi dati è stata condotta dal Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC). Le raccomandazioni sono state trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere definitivo dell'Agenzia. Ulteriori informazioni sulla raccomandazione del PRAC e il background di questa revisione è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva a tempo debito.

¹Questo documento include informazioni sul fatto che la Commissione europea ha adottato misure provvisorie per sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e la fornitura di medicinali in tutta l'Unione europea.