



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 December 2012  
EMA/819878/2012  
EMA/H/C/889/A-20/0037  
EMA/H/C/903/A-20/0038  
EMA/H/C/897/A-20/0038

## Avvio di una revisione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (acido nicotinico /laropirant)

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, medicinali che contengono i principi attivi acido nicotinico e laropirant. Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento di adulti affetti da dislipidemia (livelli anormalmente elevati di grassi nel sangue), in particolare 'dislipidemia combinata mista' e 'ipercolesterolemia primaria'. I pazienti con dislipidemia combinata mista hanno elevati livelli di colesterolo associato a lipoproteine a bassa densità (LDL) (noto anche come 'colesterolo cattivo') e trigliceridi (un tipo di grasso) e bassi livelli di colesterolo associato a lipoproteine ad alta densità (HDL) (noto anche come 'colesterolo buono'). I pazienti con ipercolesterolemia primaria hanno alti livelli di colesterolo nel sangue, senza nessuna causa identificabile.

La revisione è effettuata a seguito dei risultati preliminari provenienti da un ampio studio a lungo termine che coinvolgono oltre 25.000 pazienti, mirato a valutare gli effetti dell'aggiunta di questo medicinale alle statine (farmaci generalmente utilizzati per ridurre il colesterolo) rispetto al trattamento con statine in monoterapia. I risultati preliminari indicano che somministrare il medicinale in aggiunta ad un trattamento con statine non riduce ulteriormente il rischio di eventi cardiovascolari maggiori (problemi gravi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni, tra cui infarto e ictus) rispetto alle statine in monoterapia. Nei risultati preliminari, una maggiore frequenza di effetti collaterali non-fatali ma gravi, di varia natura, è stata osservata anche nei pazienti trattati con il farmaco rispetto ai pazienti che assumono statine in monoterapia.

L'Agenzia europea dei medicinali valuterà i dati in relazione a questi problemi di sicurezza e il loro impatto sul rapporto rischio-beneficio di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn e formulerà un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione europea. Un parere è previsto per gennaio 2013.

---

Ulteriori informazioni sui medicinali



Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn sono medicinali contenenti gli stessi principi attivi che sono stati autorizzati in tutta l'UE il 3 luglio 2008. Essi sono commercializzati dalla medesima Azienda farmaceutica, Merck Sharp & Dohme Ltd. Sono disponibili sotto forma di compresse a rilascio modificato (il che significa che i due principi attivi vengono rilasciati con differenti velocità nell'arco di poche ore), contenenti 1000 mg di acido nicotinico e 20 mg di laropirant.

Il medicinale viene somministrato in combinazione con una statina quando l'efficacia di una statina in monoterapia non è sufficiente. Può essere usato in monoterapia solo in pazienti che non possono assumere statine.

I due principi attivi, acido nicotinico e laropirant, agiscono con meccanismi differenti. L'acido nicotinico è una sostanza naturale utilizzata a basse dosi come vitamina (noto 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. A metà degli anni 1950 è stato utilizzato per la prima volta come medicinale utile a modificare i livelli di grassi nel sangue ma il suo uso è stato limitato a causa degli 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 si assume l'acido nicotinico e che dilata (allarga) i vasi sanguigni della pelle.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn è stata avviata su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n 726/2004. Seguirà i passi procedurali di cui all'art.107i della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che farà appropriate raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà poi trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo. L'adozione di parere è attesa nel gennaio 2013.