



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 gennaio 2013
EMA/5817/2013

Il PRAC ritiene che il rapporto beneficio-rischio di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (acido nicotinic/ laropiprant) sia negativo.

Raccomandazioni del PRAC in corso di valutazione da parte del CHMP per un parere definitivo

Il Comitato per la valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA nel corso della riunione di gennaio 2013 ha concluso che i rischi sono superiori ai benefici per Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn, 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), e ha raccomandato che questi medicinali debbano essere sospesi.

La raccomandazione del PRAC sarà presa in considerazione dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia, che adotterà un parere scientifico definitivo. Il parere definitivo è previsto per la prossima riunione del CHMP del 14-17 gennaio 2013.

Perchè Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn sono stati rivalutati?

L'EMA ha iniziato la rivalutazione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn nel dicembre 2012, dopo che si sono resi disponibili nuovi dati che mettono in dubbio i loro benefici, derivanti da un ampio studio a lungo termine che coinvolge più di 25.000 pazienti. I risultati dello studio, che sono ancora preliminari, hanno indicato che l'associazione di questi medicinali alle statine (medicinali usati per ridurre il colesterolo) non ha ridotto il rischio di eventi vascolari maggiori (come infarto e ictus) rispetto al trattamento con statine in monoterapia. Inoltre è stata osservata una maggiore frequenza di effetti collaterali non-fatali, ma gravi, nei pazienti trattati con questi medicinali in associazione con statine rispetto ai pazienti che assumono statine in monoterapia.

Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn sono stati autorizzati in EU per essere somministrati in associazione con una statina quando il trattamento con la statina in monoterapia non era sufficiente, e possono essere utilizzati da soli solo nei pazienti che non possono assumere statine.

Quali sono le conclusioni del PRAC?

Il PRAC ha concluso che i risultati preliminari dello studio hanno chiaramente dimostrato che l'assunzione di Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn in associazione ad una statina non ha alcun beneficio aggiuntivo significativo nel ridurre il rischio di eventi vascolari maggiori, come infarto e ictus, nei pazienti ad alto rischio di malattia cardiovascolare (problemi con il cuore e i vasi sanguigni).



Anche se Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn hanno effettivamente ridotto i livelli di grassi e trigliceridi e aumentato i livelli di HDL, colesterolo 'buono', dai dati dello studio non è emerso che questo abbia portato a migliori esiti clinici nei pazienti, e l' Azienda farmaceutica non è stata in grado di identificare uno specifico gruppo di pazienti che potrebbe trarre beneficio dai medicinali. Inoltre, lo studio ha mostrato un aumento della frequenza di effetti collaterali gravi, come sanguinamento, debolezza muscolare, infezioni e diabete, in pazienti che assumono questi medicinali.

Pertanto, alla luce dei dati più recenti dello studio, il PRAC ha ritenuto che il rapporto rischio-beneficio per Tredaptive, Pelzont o Trevaclyn sia negativo, e ha raccomandato di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

Che cosa succederà dopo?

La raccomandazione del PRAC sarà presa in considerazione dal CHMP nella riunione del 14-17 gennaio 2013. Il CHMP dell'Agenzia adotterà un parere definitivo se le autorizzazioni all'immissione in commercio per Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'EU. L'opinione del CHMP sarà trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante.

In seguito alla precedente comunicazione dell'EMA pubblicata il 21 dicembre 2012¹, il parere definitivo del CHMP sarà reso pubblico insieme alle raccomandazioni complete per i pazienti e gli Operatori sanitari. Gli Operatori sanitari in EU riceveranno una lettera con informazioni dettagliate sulle azioni appropriate da intraprendere.

Ulteriori informazioni sul farmaco

Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn contengono due principi attivi: acido nicotinic (1000 mg) e laropiprant (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 and Trevaclyn sono stati autorizzati in tutta l'EU il 3 luglio 2008. L'associazione è stata commercializzata sotto 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 laropiprant, 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). Laropiprant 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 and Trevaclyn era iniziata su richiesta della Commissione Europea in data 19 dicembre 2012, ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004. Essa segue le fasi procedurali di cui all'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE.

¹ Vedere:

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

La rivalutazione è stata effettuata dal Comitato per la valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni pratiche saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per tutte le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo. L'adozione di un parere è attesa nella riunione del CHMP del 14-17 gennaio 2013.