

Espoo 18.1.2013

Hoidot Tredaptive® (nikotiinihappo/laropipranntti, MSD) –valmisteella tulee lopettaa

Arvoisa lääkäri

Perustuen HPS2-THRIVE-tutkimuksesta saatuun uuteen tietoon, jonka Euroopan lääkevirasto (EMA) on huolellisesti arvioinut, MSD haluaa tiedottaa Tredaptive (nikotiinihappo/laropipranntti, MSD) -valmisteen kaupanpidon lakkauttamisesta ja että hoidot valmisteella tulee lopettaa.

Yhteenveto

- Alustavat tulokset HPS2-THRIVE -tutkimuksesta eivät onnistuneet osoittamaan, että Tredaptive-valmisteella olisi tilastollisesti merkitsevä suotuisa vaikutus merkittävien verisuonitapahtumien esiintyvyyden vähenemisessä. Tutkimus osoitti myös tietynlaisten ei-fataalien vakavien haittatapahtumien esiintyvyyden lisääntyvän Tredaptivea saaneiden ryhmässä. Näin ollen valmisteen hyötyjen ja haittojen tasapainon ei enää katsota olevan suotuisa.
- Tredaptive-valmistetta ei pidä enää määrätä potilaille.
- Lääkäreiden tulee arvioida uudelleen potilaidensa hoito lopettaakseen Tredaptiven, joka ei ole saatavilla enää 24.1.2013 jälkeen.
- Jos potilas menee apteekkiin uuden tai uusitun Tredaptive-reseptin kanssa, apteekkihenkilökunnan pitää neuvoa häntä kääntymään hoitavan lääkärin puoleen.
- Tredaptivea saavien potilaiden pitää varata ei-kiireellinen vastaanottoaika keskustellakseen lääkärin kanssa hoidostaan.

Lisätietoa EMA:n suorittamasta arvioinnista sekä HPS2-THRIVE-tutkimuksesta

17.12.2012 MSD ilmoitti EMA:lle HPS2-THRIVE-tutkimuksen alustavista tuloksista, jotka osoittivat, että tutkimuksessa ei saavutettu ensisijaista päätetapahtumaa, merkittävien verisuonitapahtumien vähenemistä. Tutkimus osoitti myös, että tietynlaisten ei-fataalien vakavien haittatapahtumien (veri ja imukudos, ruoansulatuselimistö, infektiot, aineenvaihdunta, luusto ja lihakset, hengityselimet ja iho) esiintyvyys lisääntyi Tredaptive-hoitoa saaneiden ryhmässä.

Euroopan komission pyynnöstä Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) ja Lääkevalmistekomitea (CHMP) ovat arvioineet näiden HPS2-THRIVE-tutkimuksesta saatujen havaintojen merkitystä Tredaptiven hyöty-riski –tasapainoon. PRAC ja CHMP ovat todenneet, että Tredaptiven hyödyt eivät enää ylitä sen riskejä. MSD on samaa mieltä tästä johtopäätöksestä. Tämän johdosta Tredaptive ei ole saatavilla enää 24.1.2013 jälkeen.

HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2 – Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) -tutkimuksen tarkoitus oli selvittää Tredaptiven tehoa tärkeiden sydänverisuonitapahtumien estäjänä. Näitä päätetapahtumia olivat yhdistetyt sydän- ja verisuonitautitapahtumat

MSD FINLAND OY

KÄYNTIOSOITE Keilaranta 3, 02150 Espoo | POSTIOSOITE PL 46, 02151 Espoo

PUH. (09) 804 650 | FAKSI (09) 804 65 431

www.msd.fi | y-tunnus 0101072-9

(sepelvaltimotautikuolemat, ei-fataalit sydänkohtaukset, aivohalvaukset ja revaskularisaatiot). HPS2-THRIVE-tutkimuksessa verrattiin Tredaptivea yhdessä statiinihoidon kanssa pelkkään statiinihoitoon. Tutkimukseen otettiin 25 673 potilasta, joilla arvioitiin olevan suuri sydänverisuonitapahtumien riski. Näistä tutkimukseen otetuista potilaista 14 741 oli Euroopasta ja 10 932 Kiinasta. Potilaiden seuranta-ajan mediaani oli 3,9 vuotta.

Tämä tiedote on laadittu yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa.

Tredaptiven käyttöaihe on seuraava:

Tredaptive on tarkoitettu dyslipidemian hoitoon potilaille, joilla on kombinoitunut sekamuotoinen dyslipidemia (kohonnut LDL-kolesteroli- ja triglyseridipitoisuus ja alhainen HDL-kolesterolipitoisuus), sekä potilaille, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (heterotsygoottinen familiaalinen ja ei-familiaalinen) yhdessä HMG-CoA-reduktaasin estäjien (statiinien) kanssa, kun HMG-CoA-reduktaasin estäjä ei yksinään pienennä kolesterolipitoisuutta riittävästi.

Sitä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä vain, jos HMG-CoA-reduktaasin estäjät eivät sovellu potilaalle tai potilas ei siedä niitä. Ruokavaliota ja muita lääkkeettömiä hoitomuotoja (esim. liikuntaa, painon pudotusta) jatketaan myös Tredaptive-hoidon aikana.

Mahdollisten haittavaikutusten raportointi

Pyydämme teitä raportoimaan epäillyt haittatapahtumat normaalin haittavaikutusraportointikäytännön mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) tai MSD:n lääketurvaosastolle (puh. (09) 804 650/lääketurvaosasto tai finland.pharmacovigilance@merck.com).

Lisätietoja

Mikäli teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja Tredaptiven käytöstä, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä allekirjoittaneeseen, puh. (09) 804 650.

Ystävällisin terveisin



Kaisa Elomaa
lääketieteellinen johtaja
MSD Finland Oy