



Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA  
Skanstes iela 50A  
Rīga, LV 1013  
Latvija  
T +371 67364 224  
F +371 67364 237  
[www.msd.com](http://www.msd.com)

2013. gada 22. janvārī

### **Vēstule veselības aprūpes speciālistam**

### **Ārstēšana ar TREDAPTIVE™ (nikotīnskābe / laropiprants, MSD) jāpārtrauc**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Nemot vērā jaunākos pieejamos HPS2-THRIVE pētījuma datus, kas tika rūpīgi pārskatīti Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA), MSD vēlas Jūs informēt par to, ka TREDAPTIVE™ (nikotīnskābe / laropiprants, MSD) piegāde tirgum tiek apturēta, un ka ārstēšana jāpārtrauc.

#### **Kopsavilkums**

- Provizoriskie HPS2-THRIVE pētījuma rezultāti liecina, ka lietojot TREDAPTIVE nav izdevies pierādīt statistiski nozīmīgu labvēlīgo ietekmi nozīmīgu vaskulāru notikumu gadījumu skaitu mazināšanā. Pētījumā konstatēja dažu būtisku neletālu blakņu veidu sastopamības biežuma palielināšanos pacientu grupā, kas saņēma TREDAPTIVE. Līdz ar to riska- ieguvuma līdzsvars vairs nevar tikt uzskatīts par labvēlīgu.
- TREDAPTIVE vairs nedrīkst izrakstīt.
- Ārstiem būtu jāpārskata pacientu ārstēšana, lai pārtrauktu ārstēšanu ar TREDAPTIVE, kas vairs nebūs pieejams no [*tiks ierakstīts nacionālais zāļu atsaukšanas datums*].
- Farmaceitiem jānosūta pacienti, kam TREDAPTIVE izrakstīts pirmo reizi vai atkārtoti, pie ārstējošā ārsta.
- Pacientiem, kas pašlaik lieto TREDAPTIVE, jāpiesaka plānveida vizīte pie ārsta, lai pārrunātu savu ārstēšanu.

#### **Sīkākā informācija par EMA pārskatu un HPS2-THRIVE pētījumu**

2012. gada 17. decembrī MSD informēja EMA par provizoriskajiem HPS2-THRIVE pētījuma rezultātiem, kas liecināja, ka pētījumā netika sasniegts tā primārais mērķa kritērijs – mazināt nozīmīgu vaskulāru notikumu gadījumu skaitu. Pētījumā arī konstatēja dažu būtisku neletālu blakņu kategoriju (asins un limfātiskā sistēma, kūnķa un zarnu trakts, infekcijas, vielmaiņa, skeleta un muskuļu sistēma, elpošanas sistēma un ādas bojājumi) sastopamības biežuma palielināšanos pacientu grupā, kas saņēma TREDAPTIVE.

Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP - *Committee for Human Medicinal Products*) ir novērtējusi pētījuma HPS2-THRIVE rezultātu ietekmi

uz TREDAPTIVE lietošanas riska/guvuma samēru. PRAC un CHMP secināja, ka ar TREDAPTIVE lietošanu saistītie guvumi vairs neatsver riskus. MSD piekrīt šim secinājumam. Rezultātā, TREDAPTIVE vairs nebūs pieejams no [tiks ierakstīts nacionālais zāļu atsaukšanas datums].

HPS2-THRIVE pētījuma (*Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events*) mērķis bija novērtēt TREDAPTIVE ietekmi uz kombinētiem nozīmīgiem vaskulāriem notikumiem (t.i. kombinēta koronāra nāve, neletāls miokarda infarkts, insults un revaskularizācijas gadījumi). HPS2-THRIVE pētījumā TREDAPTIVE plus statīna terapiju salīdzināja ar tikai statīnu terapiju. Pētījumā bija iekļauti 25 673 pacienti, kuriem, kā uzskatīja, bija augsts kardiovaskulāru notikumu risks. No iekļautajiem 14 741 bija eiropietis un 10 932 bija no Ķīnas. Pacientus novēroja vidēji 3,9 gadus.

Informācija šai vēstulē ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru.

TREDAPTIVE terapeitiskās indikācijas ir šādas:

Tredaptive ir indicēts dislipidēmijas ārstēšanai, īpaši pieaugušajiem pacientiem ar kombinēto jauktu dislipidēmiju (ko raksturo paaugstināts ZBL holesterīna un triglicerīdu līmenis un zems ABL holesterīna līmenis) un pieaugušiem pacientiem ar primāro hiperholesterinēmiju (heterozigotisku ģimenes un sporādisku) kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem (statīniem) gadījumos, kad HMG-CoA reduktāzes inhibitoru holesterīna līmeni pazeminošā iedarbība nav pietiekama.

Monoterapijā to var lietot tikai tiem pacientiem, kuriem HMG-CoA reduktāzes inhibitoru lietošana nav piemērota vai kuri tos nepanes. Ārstēšanas laikā ar Tredaptive jāturpina ievērot diēta un jāveic citi nefarmakoloģiski pasākumi (piemēram, treniņi, ķermeņa masas mazināšana).

#### Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Ārstiem un farmaceitiem jāziņo par novērotām varbūtējām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot „Ziņojumu par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv): Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Par jebkurām būtiskām nevēlamām blakusparādībām, kuras varētu būt saistītas ar zāļu lietošanu, lūdzu ziņojiet reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecībai Latvijā “SIA Merck Sharp & Dohme Latvija”, zvanot pa tālruni 67364224 vai sūtot faksu 67364237.

#### Kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam zvanīt "SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", tālrunis 67364224.

Ar cieņu,

Imants Sinka

MSD Latvija direktors