

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

07 gennaio 2013

Raccomandazione sulla necessità di non iniziare in nuovi pazienti il trattamento con i medicinali a base di acido nicotinic e laropiprant, TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT, alla luce dei risultati dello studio di outcome cardiovascolare HPS2-THRIVE, che non ha raggiunto l'endpoint primario

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

MSD desidera informarLa dei seguenti nuovi dati e fornirLe raccomandazioni relative a TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT:

Riassunto

- Lo studio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) relativo a TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT (acido nicotinic e laropiprant), compresse a rilascio-modificato, non ha raggiunto l'endpoint primario di riduzione degli eventi vascolari maggiori che includeva la combinazione di mortalità per eventi coronarici, attacco cardiaco non fatale, ictus o rivascolarizzazioni.
- Nello studio, l'aggiunta di TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT alla terapia con statina non ha ridotto ulteriormente il rischio di eventi cardiovascolari maggiori.
- Si è osservato un incremento statisticamente significativo nell'incidenza di alcuni tipi di effetti indesiderati seri non-fatali nel gruppo di pazienti trattati con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT e statina rispetto al gruppo trattato con statina senza TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT. Analisi preliminari indicano che gli eventi rientrano nelle seguenti categorie generiche di patologie: ematiche e linfatiche, gastrointestinali, infettive, metaboliche, muscolo-scheletriche, respiratorie e dermatologiche. Sono in fase di valutazione ulteriori analisi per valutare gli eventi avversi all'interno di queste categorie.
- Il gruppo indipendente di ricerca dell'Università di Oxford sta conducendo queste valutazioni addizionali, incluse analisi regionali, per poter comprendere meglio i risultati.
- Sulla base dei dati disponibili e finchè non saranno completate ulteriori analisi, i medici non dovrebbero iniziare il trattamento con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT in nuovi pazienti. MSD continuerà a collaborare con l'Agenzia Europea dei Medicinali

(EMA) e con le altre autorità regolatorie per fornire informazioni aggiornate agli operatori sanitari.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni

TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT è indicato per il trattamento della dislipidemia, in particolare in pazienti con dislipidemia mista combinata (caratterizzata da elevati livelli di Colesterolo-LDL e Trigliceridi e bassi livelli di Colesterolo-HDL) ed in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) in combinazione con inibitori della HMG-CoA reduttasi (statine), quando la riduzione del colesterolo ottenuta con inibitori della HMG-CoA reduttasi è insufficiente.

Può essere utilizzato in monoterapia solo nei pazienti in cui il trattamento con inibitori della HMG-CoA reduttasi è considerato inappropriato o non tollerato. La dieta ed altri trattamenti non farmacologici (per esempio esercizio, riduzione ponderale) dovrebbero essere continuati nel corso della terapia con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT.

L'HPS2-THRIVE è stato disegnato per valutare l'effetto di TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT su un endpoint composito di eventi vascolari maggiori. L'HPS2-THRIVE ha confrontato l'acido nicotinico a rilascio prolungato e laropiprant in aggiunta alla terapia con statina rispetto alla terapia con sola statina. Lo studio ha arruolato 25,673 pazienti considerati ad alto rischio per eventi cardiovascolari. Dei pazienti arruolati, 14,741 erano Europei e 10,932 erano Cinesi. I pazienti sono stati seguiti per un periodo medio di 3.9 anni. Come descritto sopra, lo studio non ha raggiunto l'endpoint primario. Lo studio non è stato disegnato per valutare direttamente gli effetti separati di acido nicotinico a rilascio prolungato e laropiprant.

Inoltre, si è osservato un aumento statisticamente significativo dell'incidenza di alcuni tipi di effetti indesiderati seri non-fatali nei pazienti che assumevano TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT rispetto a quelli che assumevano statine in monoterapia. Analisi preliminari indicano che gli eventi rientrano nelle seguenti categorie generiche di patologie: ematiche e linfatiche, gastrointestinali, infettive, metaboliche, muscolo-scheletriche, respiratorie e dermatologiche. Sono in fase di valutazione ulteriori analisi per valutare gli eventi avversi all'interno di queste categorie.

Sulla base dei dati disponibili e finchè non saranno completate ulteriori analisi:

- I medici non dovrebbero iniziare la terapia con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT in nuovi pazienti.
- Per i pazienti attualmente in trattamento con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT, al momento non è necessario interrompere TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT.

I pazienti dovrebbero parlare con il proprio medico nella prossima visita.

MSD si impegna a collaborare con il gruppo di ricerca indipendente dell'Università di Oxford e con le agenzie regolatorie per comprendere meglio i risultati dello studio e decidere le prossime azioni da intraprendere. Lavoreremo con impegno per assicurare che le informazioni aggiornate siano condivise con gli operatori sanitari.

Segnalazione di sospette reazioni avverse al medicinale

In accordo alla normativa nazionale, gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare le sospette reazioni avverse associate all'uso di TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Riferimenti per contattare l'Azienda

Per qualsiasi domanda o richiesta di ulteriori informazioni riguardo l'uso di TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT, contattare MSD al seguente numero 800239989

Allegato: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.