

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

23 gennaio 2013

Il trattamento con TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT (acido nicotinic/loropirant) deve essere interrotto.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

alla luce dei nuovi dati disponibili dallo studio HPS2-THRIVE, revisionato dalla Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), MSD desidera informarLa che i medicinali **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT (acido nicotinic/loropirant)** sono stati sospesi e pertanto il trattamento deve essere interrotto.

Sommario

- I risultati preliminari dello studio HPS2-THRIVE hanno fallito nel dimostrare un beneficio statisticamente significativo di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** nella riduzione di eventi vascolari maggiori. Lo studio ha anche mostrato un incremento dell'incidenza di alcuni eventi avversi gravi non fatali nel gruppo di pazienti trattati con **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT**. Come conseguenza il rapporto rischio/beneficio non è più considerato favorevole.
- **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** non deve essere ulteriormente prescritto.
- I medici devono visitare i propri pazienti in trattamento per poter interrompere la terapia con **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT**, che non sarà più disponibile a partire dal 21 gennaio 2013.
- I farmacisti devono indirizzare ai medici curanti quei pazienti che hanno ricevuto nuove o abituali prescrizioni di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT**.
- I pazienti attualmente in trattamento con **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** devono essere richiamati a visita, senza urgenza, per poter discutere della terapia con il proprio medico.

Informazioni aggiuntive sulla revisione dell'EMA e sullo studio HPS2-THRIVE:

Il 17 Dicembre 2012, MSD ha informato l'EMA sui risultati preliminari dello studio HPS2-THRIVE, che dimostravano il mancato raggiungimento dell'endpoint principale di riduzione degli eventi vascolari maggiori. Lo studio ha anche mostrato un incremento dell'incidenza di alcuni eventi avversi gravi non fatali (ematici e linfatici, gastrointestinali, infettivi, metabolici, muscolo-scheletrici, respiratori e dermatologici) nel gruppo di pazienti che assumeva **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT**.

Su richiesta della Commissione Europea, Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) e il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) hanno valutato l'impatto dei dati dello studio HPS2-THRIVE sul rapporto rischio/beneficio di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT**[®]. Il PRAC e il CHMP hanno concluso che i benefici di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** **non superano i rischi**. MSD concorda con questa conclusione.

Di conseguenza, **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT non sarà piu' disponibile a partire dal 21 gennaio 2013**.

Lo studio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) e' stato disegnato per valutare l'effetto di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** su un endpoint composto di eventi vascolari maggiori (che includevano la combinazione di mortalità per eventi coronarici, attacchi cardiaci non fatali, ictus e rivascolarizzazioni). Lo studio HPS2-THRIVE ha confrontato **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** aggiunto alla statina verso la terapia con statina da sola. Lo studio ha arruolato 25,673 pazienti considerati ad alto rischio per eventi cardiovascolari. Di questi, 14,741 erano Europei e 10,932 erano Cinesi. I pazienti sono stati seguiti per una media di 3.9 anni.

Le indicazioni terapeutiche di **TREDAPTIVE/TREVACLIN/PELZONT** sono le seguenti:

TREDAPTIVE / TREVACLIN / 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 / TREVACLIN / PELZONT**.

Richiesta di segnalazione

La preghiamo di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa comparsa nei Suoi pazienti trattati con TREDAPTIVE / TREVACLYN / PELZONT.

I medici e gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, 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.

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.