

21. januar 2013

Behandling med TREDAPTIVE™ (nicotinsyre/laropirant, MSD) skal stoppes

Kære Sundhedsperson

I lyset af de nye data fra HPS2-THRIVE-studiet, som er blevet grundigt gennemgået af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), informerer MSD hermed om, at TREDAPTIVE (nicotinsyre/laropirant, MSD) trækkes tilbage, og at behandling skal stoppes:

Opsummering

- De præliminære resultater fra HPS2-THRIVE-studiet har ikke vist en statistisk signifikant gavnlig virkning af TREDAPTIVE på reduktionen af alvorlige vaskulære hændelser. Studiet viste også en stigning i hyppigheden af visse typer ikke-fatale alvorlige bivirkninger i den gruppe af patienter, der fik TREDAPTIVE. Derfor anses forholdet mellem risiko og fordele ikke længere for at være gunstigt.
- TREDAPTIVE må ikke længere udskrives.
- Lægen skal vurdere patientens behandling med henblik på at stoppe behandlingen med TREDAPTIVE, som ikke længere vil være tilgængeligt fra og med 21. januar 2013.
- Apoteket skal henvise patienter med recept på TREDAPTIVE til den behandlende læge.
- Patienter, som p.t. får TREDAPTIVE, skal aftale en ikke-akut tid hos lægen til drøftelse af deres behandling.

Yderligere information om EMAs undersøgelse og HPS2-THRIVE-studiet:

Den 17. december 2012 informerede MSD EMA om de præliminære resultater af HPS2-THRIVE-studiet, som viste, at studiet ikke opnåede det primære endepunkt, som var at reducere antallet af alvorlige vaskulære hændelser. Studiet viste også en større hyppighed af visse typer ikke-fatale alvorlige bivirkninger (blod og lymfesystem, mave-tarm-kanal, infektioner, metabolisme, muskler, led og knogler, luftveje og hud) i den gruppe, der fik TREDAPTIVE.

På krav fra Den Europæiske Kommission, har Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) og komitéen for lægemidler til mennesker (CHMP) vurderet indvirkningen af resultaterne fra HPS2-THRIVE-studiet på

risk/benefit-balancen for TREDAPTIVE. PRAC og CHMP har konkluderet, at fordelene ved brug af TREDAPTIVE ikke længere opvejer risikoen. MSD er enige i denne konklusion. Som følge heraf vil TREDAPTIVE ikke være tilgængeligt fra 21. januar 2013.

HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) blev designet til at vurdere virkningen af TREDAPTIVE på et sammensat endepunkt bestående af alvorlige vaskulære hændelser (en kombination af koronare dødsfald, ikke-fatale hjerteanfald, apopleksier og revaskulariseringer). HPS2-THRIVE sammenlignede TREDAPTIVE plus statinbehandling med statinbehandling alene. Studiet omfattede 25.673 patienter med høj risiko for kardiovaskulære hændelser. Heraf var 14.741 fra Europa og 10.932 fra Kina. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 3,9 år.

Informationen i dette brev er i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Indikationen for TREDAPTIVE er som følger:

TREDAPTIVE er indiceret til behandling af dyslipidæmi, især hos patienter med kombineret dyslipidæmi (karakteriseret ved forhøjede koncentrationer af LDL-kolesterol og triglycerider samt lavt HDL-kolesterol) og hos patienter med primær hyperkolesterolemie (heterozygot familiær og non-familiær) i kombination med HMG-CoA-reduktasehæmmere (statiner), når den kolesterolsænkende effekt af monoterapi med HMG-CoA-reduktasehæmmere er utilstrækkelig.

TREDAPTIVE kan alene anvendes som monoterapi hos patienter, hvor HMG-CoA-reduktasehæmmere anses for at være uhensigtsmæssige eller ikke tåles. Diæt og anden ikke-farmakologisk behandling (fx motion, vægtreduktion) bør fortsætte under behandlingen med TREDAPTIVE.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

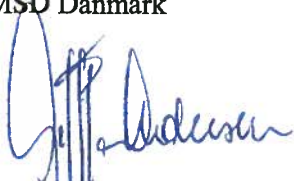
Læger har pligt til som minimum at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Herudover skal alle kendte eller ikke alvorlige bivirkninger til lægemidler, bortset fra generika, anmeldes i de to første år efter markedsføring.

Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk.

Kontaktoplysninger

Hvis De har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger vedr. TREDAPTIVE kontakt MSD på telefon 44 82 40 00.

Med venlig hilsen
MSD Danmark



Gert Steen Andersen, MD
Medicinsk Direktør