

Best of OK
Mette A.W.
10. jan 2013

Modtaget Læge
C130110-4792
MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
T (+45) 44 82 40 00
F (+45) 44 82 40 99
CVR nr. 29 88 37 18
msd.dk

9. januar 2013

Nye patienter bør ikke påbegynde behandling med TREDAPTIVE™ (nicotinsyre/laropiprant, MSD). Dette skyldes resultater fra det "kardiovaskulære outcome-forsøg" HPS2-THRIVE, som ikke opnåede det primære endepunkt.

Kære Sundhedsperson

MSD informerer hermed om følgende nye data og anbefalinger vedrørende TREDAPTIVE.

Opsummering

- HPS2-THRIVE-studiet (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) med TREDAPTIVE (nicotinsyre/laropiprant, MSD) tabletter med modificeret udløsning, opnåede ikke det primære endepunkt. Endepunktet var at reducere antallet af alvorlige vaskulære hændelser, som omfattede en kombination af koronare dødsfald, ikke-fatale hjerteanfald, apopleksier og revaskulariseringer.
- Tillæg af TREDAPTIVE nedsatte ikke risikoen for alvorlige vaskulære hændelser udover, hvad man i forsøget så med statinbehandling.
- Der var en statistisk signifikant større hyppighed af visse typer ikke-fatale alvorlige bivirkninger i den gruppe, der fik TREDAPTIVE og statin sammenlignet med gruppen, der kun fik statin. Ifølge foreløbige analyser ses bivirkningerne i følgende hovedkategorier: blod og lymfesystem, mave-tarmkanal, infektioner, metabolisme, muskler, led og knogler, luftveje og hud. Yderligere analyser er i gang for at forstå bivirkningerne.
- Et uafhængigt forskningsteam ved Oxford University er i gang med at udføre flere analyser, herunder regionale analyser, for bedre at forstå resultaterne.
- På baggrund af, hvordan man pt. forstår de nye data, og indtil yderligere analyser er gennemført, bør lægerne ikke starte behandling af nye patienter med TREDAPTIVE. MSD fortsætter med at samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og andre myndigheder, og vil holde sundhedspersoner opdateret.

Informationen i denne meddelelse er i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Yderligere information om sikkerhedsanliggender og -anbefalinger

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 hyperkolesterolæmi (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.

HPS2-THRIVE blev designet til at vurdere virkningen af TREDAPTIVE på et sammensat endepunkt bestående af alvorlige vaskulære hændelser. HPS2-THRIVE sammenlignede modificeret udløst nicotinsyre og laropirant plus statinbehandling *versus* statinbehandling alene. Studiet omfattede 25.673 patienter med høj risiko for kardiovaskulære hændelser. Heraf var 14.741 fra Europa (Storbritannien og Skandinavien) og 10.932 fra Kina. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 3,9 år. Som anført ovenfor opnåede studiet ikke det primære endepunkt. Studiet var ikke designet til direkte at vurdere den individuelle virkning af enten modificeret udløst nicotinsyre eller laropirant.

Desuden var der en statistisk signifikant stigning i hyppigheden af visse typer ikke-fatale alvorlige bivirkninger i den gruppe, der fik TREDAPTIVE sammenlignet med statergruppen. Ifølge foreløbige analyser ses bivirkningerne i følgende hovedkategorier: blod og lymfesystem, mave-tarm-kanal, infektioner, metabolisme, muskler, led og knogler, luftveje og hud. Yderligere analyser er i gang for at forstå bivirkningerne.

På baggrund af den aktuelle forståelse af disse nye data og indtil supplerende analyser kan udføres:

- Bør læger ikke starte nye patienter på TREDAPTIVE.
- For patienter, som på nuværende tidspunkt anvender TREDAPTIVE, er det ikke nødvendigt at stoppe med behandlingen.

Lægen bør tale med patienten om behandlingen ved det næste lægebesøg.

MSD forpligter sig til at arbejde tæt sammen med det uafhængige forskningsteam ved Oxford University og myndighederne for bedre at forstå resultaterne og beslutte, hvad der skal gøres fremover. Vi vil også omhyggeligt arbejde for at sikre, at opdateret information bliver delt med sundhedspersoner.

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.

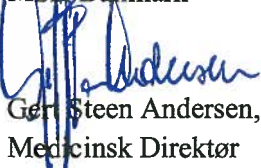
Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk.

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

Bilag: SmPC