

El tratamiento con Tredaptive® (ácido nicotínico/laropirant) debe interrumpirse

Incluye información sobre seguridad de medicamentos.
Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- » Cartas de seguridad para profesionales sanitarios de la AEMPS
- » Notas Informativa de la AEMPS

Estimado Profesional Sanitario,

Considerando los nuevos datos disponibles del estudio HPS2-THRIVE, que ha sido revisado exhaustivamente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), MSD desea informarle que se suspende la disponibilidad de TREDAPTIVE (ácido nicotínico/laropirant) y que el tratamiento con el mismo en los pacientes que lo están usando, debe interrumpirse:

Resumen

- **Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE no muestran un beneficio de Tredaptive estadísticamente significativo en la reducción de acontecimientos vasculares importantes. El estudio también mostró un aumento en la incidencia de algunos tipos de acontecimientos adversos graves no mortales en el grupo que recibió Tredaptive. En consecuencia, el balance de los riesgos y beneficios ya no se considera favorable.**
- **Tredaptive no debe prescribirse más.**
- **Los médicos deben revisar los tratamientos de sus pacientes para interrumpir el tratamiento con Tredaptive, que no estará disponible a partir del 26 de enero de 2013.**
- **Los farmacéuticos deben referir a su médico a aquellos pacientes con prescripciones de Tredaptive, ya sean nuevas o repetidas.**
- **Los pacientes que actualmente estén recibiendo Tredaptive deben concertar una cita con su médico, sin carácter de urgencia, para la reevaluación de su tratamiento.**

Información adicional sobre la revisión de la EMA y el estudio HPS2-THRIVE:

El 17 de diciembre de 2012, MSD informó a la EMA de los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE, los cuales mostraron que el estudio no alcanzó su objetivo principal de reducción de los acontecimientos vasculares importantes. El estudio también mostró un aumento en la incidencia de algunos tipos de acontecimientos adversos graves no mortales (sangre y sistema linfático, gastrointestinal, infecciones, metabolismo, aparato musculoesquelético, aparato respiratorio y piel) en el grupo que recibió Tredaptive.

A petición de la Comisión Europea, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA han evaluado el impacto de los datos del estudio HPS2-THRIVE sobre el balance beneficio/riesgo de Tredaptive. El PRAC y el CHMP han concluido que los beneficios de Tredaptive ya no superan los riesgos. MSD está de acuerdo con esta conclusión. Como consecuencia, a partir del 26 de enero de 2013, Tredaptive ya no estará disponible.

El estudio HSP2-THRIVE (**H**eart **P**rotection **S**tudy 2-**T**reatment of **HDL** to **R**educe the **I**ncidence of **V**ascular **E**vents) fue diseñado para evaluar el efecto de Tredaptive sobre una variable combinada de acontecimientos vasculares importantes (que incluyó la combinación de muertes coronarias, fallos cardíacos no mortales, ictus o revascularización). El HSP2-THRIVE comparó Tredaptive añadido al tratamiento con estatina frente al tratamiento con estatina sola. El estudio incluyó a 25.673 pacientes que se consideró que tenían un elevado riesgo de acontecimientos cardiovasculares. De los pacientes incluidos, 14.741 eran europeos y 10.932 procedían de China. Se siguió a los pacientes durante una mediana de 3,9 años.

El contenido de esta comunicación se ha acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La indicación terapéutica de Tredaptive es la siguiente:

Tratamiento de la dislipidemia, especialmente en pacientes con dislipidemia combinada mixta (caracterizada por unas concentraciones elevadas de colesterol LDL y de triglicéridos y por unas concentraciones bajas de colesterol HDL) y en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar o no familiar) en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) cuando el efecto hipocolesterolemizante conseguido con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa en monoterapia es insuficiente.

Sólo puede usarse en monoterapia en pacientes en los que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa no son tolerados o no están indicados. Durante el tratamiento con Tredaptive debe seguirse una dieta y otros tratamientos no farmacológicos (p.ej., ejercicio, reducción de peso).

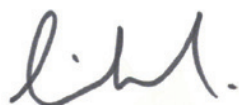
Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deberán notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Tredaptive al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o bien a través de la web www.notificaRAM.es. Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de MSD en el teléfono 91-3210514, correo electrónico: farmacovigilanciamsdspan@merck.com.

Información adicional

Si usted tiene dudas o requiere información adicional sobre el uso de Tredaptive, por favor póngase en contacto con los servicios de Información Médica de Merck, Sharp & Dohme, Tel.: 91-3210743.

Atentamente,



Dr. César Sanz
Director Médico
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.