

Sollentuna 21 december 2012

Rekommendation att inte påbörja behandling av nya patienter i ljuset av resultaten från HPS2-THRIVE, kardiiovaskulär endpoint-studie, som inte uppnådde primärt effektmått

Bästa/e doktor

MSD vill med detta brev informera om att följande nya data och rekommendationer avseende Tredaptive:

Sammanfattning

- I studien HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to reduce the incidence of Vascular Events) jämförs behandling med Tredaptive (nikotinsyra/laropirant, MSD, tabletter med modifierad frisättning) i kombination med statiner med enbart statinbehandling. Det primära effektmåttet i studien, att minska incidensen av stora vaskulära händelser, inkluderade kombinationen av koronära dödsfall, icke-fatala hjärtattacker, stroke eller revaskularisering, uppnåddes inte.
- Tillägg av Tredaptive till statinbehandling jämfört med enbart statinbehandling minskade inte ytterligare risken för stora vaskulära händelser .
- Det var en statistisk signifikant ökning av vissa typer av icke-fatala allvarliga händelser i gruppen som behandlades med Tredaptive i tillägg till statinbehandling jämfört med gruppen som fick enbart statinbehandling. Preliminära analyser tyder på att händelserna faller inom följande vida kategorier: Blodet och lymfsystemet, magtarmkanalen, infektioner, metabolism, muskuloskeletal systemet, andningsvägar och hud. Ytterligare analyser pågår för att förstå biverkningarna inom dessa kategorier.
- Den oberoende forskargruppen vid Oxford University, som ansvarar för studien, utför ytterligare analyser, inklusive regionala analyser, för att ytterligare förstå resultaten.
- Med tanke på vad vi vet idag avseende dessa nya studiedata och fram till att ytterligare analyser är slutförda, ska läkare inte påbörja behandling av nya patienter med Tredaptive. MSD kommer att fortsätta arbeta tillsammans med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra läkemedelsmyndigheter och ge uppdaterad information till hälso- och sjukvårdspersonal.

Informationen i detta brev har godkänts av den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA).

Ytterligare information om säkerhet och rekommendationer

Tredaptive är indicerat för behandling av dyslipidemi, särskilt hos vuxna patienter med kombinerad dyslipidemi (vilken karakteriseras av förhöjda nivåer av LDL-kolesterol och triglycerider och lågt HDL-kolesterol) samt hos vuxna patienter med primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) i kombination med HMG-CoA-reduktashämmare

(statiner) när den kolesterolsänkande effekten av HMG-CoA-reduktashämmare i monoterapi är otillräcklig.

Tredaptive bör endast användas som monoterapi hos patienter hos vilka HMG CoA reduktashämmare anses olämpliga eller inte tolereras. Kost och andra icke farmakologiska behandlingar (t ex motion, viktninskning) ska fortsätta under behandling med Tredaptive.

HPS2-Thrive var utformad för att utvärdera effekten av Tredaptive på allvarliga kardiovaskulära händelser. HPS2-Thrive jämförde niacin med långsam frisättning och laropiprant i kombination med statiner med enbart statinbehandling. Studien inkluderade 25 673 patienter med hög risk för kardiovaskulära händelser. 14 741 av de inkluderade patienterna var från Europa och 10 932 patienter var från Kina. Patienterna följdes upp under i genomsnitt 3,9 år. Som noterat ovan uppnådde studien inte det primära effektmåttet. Studien var inte utformad för att erhålla de direkta separata effekterna av niacin med långsam frisättning eller laropiprant.

Det var dessutom en statistisk signifikant ökning av vissa typer av icke-fatala allvarliga händelser i gruppen som behandlades med Tredaptive jämfört med statingruppen. Preliminära analyser tyder på att händelserna faller inom följande vida kategorier: Blodet och lymfsystemet, magtarmkanalen, infektioner, metabolism, muskuloskeletala systemet, andningsvägar och hud. Ytterligare analyser pågår för att förstå biverkningarna inom dessa kategorier.

Med tanke på vad vi vet idag avseende dessa nya studiedata och fram till att ytterligare analyser är slutförda:

- Läkare bör inte påbörja behandling av nya patienter med Tredaptive.
- Patienter som för närvarande behandlas med Tredaptive behöver inte avbryta sin behandling utan diskutera fortsatt behandling i samband med nästa ordinarie läkarbesök.

MSD samarbetar med den oberoende forskargruppen vid Oxford University, sponsor i studien, samt andra läkemedelsmyndigheter för att bättre förstå studieresultaten och för att kunna bestämma hur vi ska gå vidare. Vi kommer att göra vårt bästa för att säkerställa att uppdaterad information delas med hälso- och sjukvårspersonal.

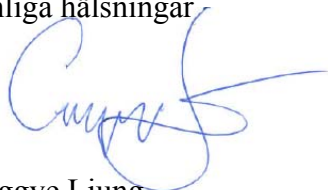
Biverksrapportering

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS)

Kontaktinformation

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information angående användning av Tredaptive, vänligen kontakta Medicinsk information 08-578 135 00 eller medicinskinfo@merck.com.

Vänliga hälsningar



Tryggve Ljung
Medicinsk chef