



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 5

## **Agencia Europea del Medicamento confirma la recomendación de suspender Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® (Acido nicotínico y Laropiprant)**

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud y Público en general.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **Acido nicotínico y Laropiprant**

**PROBLEMA:** El Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha confirmado la recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización de Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® (ácido nicotínico / laropiprant) que se utilizan para tratar a adultos con dislipidemia (niveles anormalmente elevados en sangre de grasas como triglicéridos y colesterol).

La decisión del CHMP sigue a la reciente recomendación de la Comisión de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de suspender estos medicamentos.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 5

Mientras tanto, la Comisión Europea ha tomado medidas temporales para suspender la autorización de comercialización y suministro de los medicamentos en la Unión Europea (UE) y el titular de la autorización de comercialización, Merck Sharp & Dohme Ltd, ha anunciado que está tomando medidas para suspender la disponibilidad de los medicamentos en la UE.

El CHMP anima a los pacientes que toman estos medicamentos en la actualidad para hacer una cita con su médico para discutir su tratamiento. Los médicos ya no deben prescribir Tredaptive®, Pelzont® o Trevaclyn® y deben revisar las opciones de tratamiento de los pacientes.

La revisión de Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® se inició en diciembre de 2012 después de que los nuevos datos de un gran estudio a largo plazo llamado HPS2-THRIVE estuviera disponible. Los resultados del estudio, que son todavía preliminares, indican que el tomar ácido nicotínico / laropirant junto con una estatina no tiene ningún beneficio adicional significativo en la reducción del riesgo de eventos vasculares, tales como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular, en comparación con el tratamiento con estatina sola. Además, una mayor frecuencia de efectos secundarios no mortales pero graves se observó en pacientes que toman estos medicamentos.

Una vez revisados los resultados del estudio, el CHMP concluyó que los beneficios de Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® ya no compensan los riesgos y que sus autorizaciones de comercialización debe ser suspendidas.

La opinión del CHMP se enviará ahora a la Comisión Europea para la adopción de una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 5

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® contiene dos principios activos: ácido nicotínico (1.000 mg) y laropirant (20 mg). Están disponibles en forma de comprimidos de liberación modificada.

Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® son medicamentos idénticos autorizados en toda la UE el 3 de julio de 2008 para el tratamiento de la dislipidemia en combinación con una estatina cuando el tratamiento con estatinas por sí sola no es suficiente, o solo en pacientes que no pueden tomar estatinas. La medicina se ha comercializado bajo uno de estos nombres comerciales de Merck Sharp & Dohme Ltd en todos los Estados miembros de la UE, excepto Bulgaria, Francia y Rumania.

Los dos principios activos: ácido nicotínico y laropirant, tienen funciones diferentes. El ácido nicotínico es una sustancia natural que se utiliza en dosis bajas como una vitamina (conocida como niacina o vitamina B3). En dosis más altas, que reduce los niveles de grasa en la sangre a través de un mecanismo que no se entiende completamente. Primero fue utilizado como medicina para modificar los niveles de grasas en sangre a mediados de 1950, pero su uso ha sido limitado debido a sus efectos secundarios, especialmente rubor (enrojecimiento de la piel). Laropirant no tiene ningún efecto sobre el colesterol pero reduce el lavado, mediante el bloqueo de los receptores para una sustancia llamada "prostaglandina D2" que se libera cuando el ácido nicotínico se toma y que dilata (ensancha) los vasos sanguíneos en la piel.

La revisión de Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® se inició a petición de la Comisión Europea el 19 de diciembre de 2012, en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 726/2004, tras los pasos de procedimiento establecidos en el artículo 107 undecies y 107



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 5

duodécies de la Directiva 2001/83 / CE. La Comisión Europea pidió a la Agencia para evaluar el impacto de los nuevos datos de la HPS2-THRIVE estudio y de emitir una opinión sobre si la autorización de comercialización de estos medicamentos debe mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en la UE. Una revisión de estos datos se llevó a cabo por primera vez por la Comisión de Valoración del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC). Las recomendaciones del Comité se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todos los asuntos relativos a los medicamentos de uso humano, que aprobó el dictamen final de la Agencia.

Las recomendaciones de la Agencia se basa en los nuevos datos del estudio HPS2-THRIVE, el cual consistió en estudio a largo plazo que implicó 25.673 pacientes considerados de alto riesgo de eventos cardiovasculares debido a una historia de enfermedad vascular oclusiva. De los matriculados, 14.741 eran de Europa y 10.932 procedían de China. Los pacientes fueron seguidos durante una media de 3,9 años.

El estudio fue diseñado para evaluar el efecto de la adición de ácido nicotínico / laropirant a las estatinas en una variable combinada de eventos vasculares mayores, que incluyen la combinación de muerte coronaria no fatal, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular y revascularización. Los pacientes fueron tratados con simvastatina 40 mg o 40 mg de simvastatina más ezetimiba 10 mg, para alcanzar un nivel de colesterol total de menos de 3,5 mmol / l y después fueron aleatorizados a ácido nicotínico / laropirant o placebo.

El tratamiento con ácido nicotínico / laropirant junto con una estatina no resultó en una reducción estadísticamente significativa en los principales eventos vasculares tales como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en comparación con el tratamiento con estatina sola. Un aumento en la incidencia de acontecimientos adversos no graves fueron





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 5

vistos , estos incluyen: sangrado (intracraneal y gastrointestinales-), miopatía, infecciones y diabetes de nueva aparición.

Como tomar Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn® junto con una estatina no tiene ningún beneficio adicional para reducir el riesgo de eventos vasculares mayores en comparación con el tratamiento con estatina sola y teniendo en cuenta el aumento del riesgo de efectos secundarios graves, el CHMP recomendó la suspensión de estos medicamentos.

En vista del desfavorable balance beneficio-riesgo de Tredaptive®, Pelzont® y Trevaclyn®, los médicos deben dejar de recetar estos medicamentos a sus pacientes. Los médicos deben revisar el tratamiento de sus pacientes con el fin de interrumpir el tratamiento con estos medicamentos, que dejará de estar disponible a partir de la semana que comienza el 21 de enero de 2013.

Los farmacéuticos deben referir a los pacientes con recetas de Tredaptive®, Pelzont® Trevaclyn® al médico tratante para revisar su plan de tratamiento.

**FECHA:** 18/ 01/ 2013

**FUENTE:** Agencia Europea de Medicamentos

**SITIO:** [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud