

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Behandeling met TREDAPTIVE (nicotinezuur/laropiprant, MSD) moet stopgezet worden.

Brussel, 18 januari 2013

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Naar aanleiding van nieuwe gegevens van de HPS2-THRIVE studie, dewelke grondig herzien werden door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency), wenst MSD u te informeren dat de vergunning voor het in de handel brengen van TREDAPTIVE (nicotinezuur / laropiprant, MSD) geschorst wordt en dat behandeling met TREDAPTIVE dient stopgezet te worden.

Samenvatting:

- Preliminare resultaten afkomstig van de HPS2-THRIVE studie hebben geen statistisch significant gunstig effect van TREDAPTIVE op de daling van majeure cardiovasculaire voorvallen kunnen aantonen. De studie toonde ook een stijging aan van de incidentie van bepaalde types van niet-fatale ernstige bijwerkingen in de groep behandeld met TREDAPTIVE. Bijgevolg wordt de baten-risicoverhouding niet langer als positief beschouwd.
- TREDAPTIVE mag niet langer voorgeschreven worden.
- Artsen moeten de behandeling van hun patiënten herzien met het oog op het stopzetten van de behandeling met TREDAPTIVE, dewelke niet meer beschikbaar zal zijn vanaf 18 januari 2013.
- Apothekers dienen patiënten met nieuwe of vernieuwingsvoorschriften voor TREDAPTIVE terug te sturen naar de behandelende arts.

- Patiënten die momenteel TREDAPTIVE nemen, moeten een niet-dringende afspraak met hun arts maken om hun behandeling te bespreken.

Verdere informatie over de herziening van het EMA en de HPS2-THRIVE studie:

Op 17 december 2012, informeerde MSD het EMA over de preliminaire resultaten afkomstig uit de HPS2-THRIVE-studie, dewelke aantoonde dat de studie zijn primair eindpunt m.b.t daling van majeure cardiovasculaire voorvallen niet behaald heeft. De studie gaf ook een stijging aan van de incidentie van bepaalde types van niet-fatale ernstige bijwerkingen (bloed-en lymfestelsel, gastro-intestinaal, infecties, metabolisme, skeletspierstelsel, respiratoir en huid) in de groep behandeld met TREDAPTIVE.

Op verzoek van de Europese Commissie, hebben het het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) en het Comité voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP = Committee for Human Medicinal Products) de impact van de bevindingen van de HPS2-THRIVE studie op de baten-risicoverhouding van TREDAPTIVE geëvalueerd. Het PRAC en het CHMP zijn tot het besluit gekomen dat de baten van TREDAPTIVE niet langer opwegen tegen de risico's. MSD gaat akkoord met deze beslissing. Bijgevolg zal TREDAPTIVE niet langer beschikbaar zijn vanaf 18 januari 2013.

De HPS2-THRIVE studie (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) werd ontworpen om het effect van TREDAPTIVE te beoordelen op een gecombineerd eindpunt van majeure cardiovasculaire voorvallen (deze omvatten de combinatie van coronaire overlijdens, niet-fatale hartaanvallen, beroertes of revascularisaties). HPS2-THRIVE vergeleek de behandeling met TREDAPTIVE plus een statine versus de behandeling met enkel een statine. In de studie werden 25.673 patiënten opgenomen met een hoog risico op cardiovasculaire voorvallen. Van deze patiënten waren er 14.741 afkomstig uit Europa en 10.932 uit China. Patiënten werden gevolgd gedurende een periode van gemiddeld 3,9 jaar.

De informatie in deze communicatie werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

De therapeutische indicatie voor TREDAPTIVE is als volgt:

TREDAPTIVE is aangewezen voor de behandeling van dyslipidemie, in het bijzonder bij patiënten met gecombineerde gemengde dyslipidemie (gekenmerkt door verhoogde concentraties LDL-C en TG en lage HDL-C gehalten) en bij patiënten met primaire hypercholesterolemie (heterozygoot familiaal en niet-familiaal) in combinatie met HMG-CoA-reductaseremmers (statines), wanneer het cholesterolverlagend effect van HMG-CoA-reductaseremmers in monotherapie onvoldoende is.

TREDAPTIVE kan enkel worden gebruikt als monotherapie bij patiënten voor wie HMG-CoA-reductaseremmers ongeschikt zijn of niet verdragen worden. Dieet en andere niet-farmacologische behandelingen (b.v. beweging, gewichtsverlies) moeten verdergezet worden tijdens de behandeling met TREDAPTIVE.

Melden van Bijwerkingen

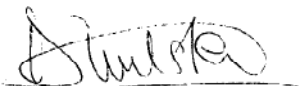
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Tredaptive te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden aan MSD per fax op het nummer 02/375.13.01 of per e-mail naar: dpoc_belux@merck.com.

Contactgegevens van MSD

Als u vragen hebt of aanvullende informatie nodig hebt, kan u contact opnemen met de dienst Medical Information via dpoc_belux@merck.com

Hoogachtend,



Danny D'Hulster
Medisch Directeur
MSD Belgium