

Circular Informativa

N.º 007/CD/8.1.7.

Data: 11/01/2013

Assunto: **Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn – Conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a suspensão da utilização dos medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (ácido nicotínico + laropirant), utilizados no tratamento de dislipidemia em adultos, uma vez que os seus riscos superam os benefícios.

O Comité para Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA irá avaliar esta recomendação e adotar um parecer científico final, o que se prevê que aconteça entre 14 e 17 de janeiro.

Os medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn foram autorizados na UE para serem utilizados em combinação com uma estatina quando o tratamento com estatinas em monoterapia não é suficiente. Estes medicamentos apenas devem ser utilizados isoladamente em doentes que não possam tomar estatinas.

A EMA iniciou a revisão de segurança dos medicamentos Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn em dezembro de 2012, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 256/CD/8.1.7. de 21/12/2012](#), após receber novos dados de um estudo, envolvendo mais de 25.000 doentes, que suscitou dúvidas sobre o benefício destes medicamentos.

Concluiu-se que os resultados preliminares do estudo mostram claramente que a utilização de Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn com estatinas não apresenta benefícios adicionais na redução do risco de efeitos cardiovasculares graves em doentes com elevado risco cardiovascular. Apesar de estes medicamentos efetivamente reduzirem os níveis de triglicéridos e aumentarem os níveis de HDL, os dados do estudo não demonstram melhoria nos resultados clínicos dos doentes.

Além disso, o estudo demonstrou uma frequência aumentada dos efeitos adversos graves, mas não-fatais, nos doentes a tomar estes medicamentos, tais como hemorragia, fraqueza muscular, infeções e diabetes.

Assim, o PRAC considera que a relação benefício-risco destes medicamentos é negativa e recomenda que as suas autorizações de introdução no mercado (AIM) sejam suspensas.

Em Portugal, apenas se encontram comercializados os medicamentos **Tredaptive** e **Trevaclyn**.

O Infarmed reitera as seguintes recomendações:

Aos médicos:

- O tratamento com ácido nicotínico + laropirant não deve ser iniciado em nenhum doente.

Aos doentes:

- O tratamento com os medicamentos Tredaptive ou Trevaclyn não deve ser interrompido sem indicação do médico.
- Todas as dúvidas devem ser esclarecidas com o médico na próxima consulta.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo