



21. Januar 2013

## **Die Behandlung mit Tredaptive® (Nicotinsäure/Laropiprant, MSD) muss beendet werden**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

MSD SHARP & DOHME GMBH möchte Sie darüber informieren, dass aufgrund neu verfügbarer, durch die Europäische Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) gründlich geprüfter Daten der HPS2-THRIVE-Studie der Vertrieb von Tredaptive® (Nicotinsäure/Laropiprant, MSD) eingestellt wurde und dass eine bestehende Behandlung zu beenden ist.

### ***Zusammenfassung***

- Vorläufige Ergebnisse der HPS2-THRIVE-Studie konnten keinen statistisch signifikanten zusätzlichen Nutzen von Tredaptive® hinsichtlich einer Reduktion schwerwiegender vaskulärer Ereignisse zeigen. Die Studie zeigte zusätzlich eine Erhöhung der Inzidenz einiger schwerwiegender, nicht-tödlicher unerwünschter Ereignisse in der Patientengruppe unter Tredaptive®. Demzufolge kann das Nutzen/Risiko-Verhältnis nicht mehr länger als positiv eingeschätzt werden.
- Tredaptive® sollte nicht weiter verordnet werden.
- Ärzte sollten die Therapie ihrer Patienten auf eine Behandlung mit Tredaptive hin durchsehen, um diese Behandlung zu beenden, da der Vertrieb von Tredaptive® eingestellt wird und die im Markt befindliche Ware ab dem 21.01.13 zurückgerufen wird. Eventuell noch verfügbare Ärztemuster werden über den MSD Außendienst zurückgenommen.
- Apotheker sollten Patienten mit einem Rezept für Tredaptive® an den behandelnden Arzt verweisen.
- Patienten mit einer bestehenden Tredaptive® Behandlung sollten ohne besondere Dringlichkeit einen Termin mit ihrem Arzt vereinbaren, um ihre Behandlung zu besprechen.

### ***Weitere Informationen zur HPS2-THRIVE-Studie und die Bewertung durch die EMA.***

Am 17. Dezember 2012 wurde die EMA von MSD über die vorläufigen Ergebnisse der HPS2-THRIVE-Studie informiert, die zeigten, dass in der Studie der primäre Endpunkt, die Reduktion von schwerwiegenden vaskulären Ereignissen, nicht erreicht wurde. Die Studie zeigte zusätzlich eine Erhöhung der Inzidenz einiger schwerwiegender, nicht-tödlicher unerwünschter Ereignisse in der Patientengruppe, die Tredaptive® erhielt (in den Bereichen Blut- und lymphatisches System, Magen/Darmtrakt, Infektionen, Metabolismus, Muskel/Skelettsystem, Atemwege und Haut).

Im Auftrag der Europäischen Kommission wurden die Ergebnisse der HPS2-THRIVE-Studie hinsichtlich ihrer Auswirkung auf das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Tredaptive<sup>®</sup> durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) und den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) bewertet. Sowohl der PRAC also auch der CHMP kamen zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tredaptive<sup>®</sup> die Risiken nicht mehr überwiegt. MSD teilt diese Auffassung. Aus diesem Grund wird der Vertrieb von Tredaptive<sup>®</sup> zum 21.01.2013 eingestellt.

HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) sollte die Wirksamkeit von Tredaptive<sup>®</sup> auf einen kombinierten Endpunkt aus schwerwiegenden vaskulären Ereignissen prüfen (dieser beinhaltete die Kombination aus koronarem Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt, Schlaganfall oder Revaskularisierung). HPS2-THRIVE verglich die Therapie unter Tredaptive<sup>®</sup> zusätzlich zu einer Statin-Therapie gegenüber einer alleinigen Statin-Therapie. In die Studie waren 25.673 Patienten eingeschlossen, die ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse aufwiesen. Von diesen kamen 14.741 Patienten aus Europa und 10.932 waren aus China. Die Beobachtungszeit der Patienten betrug im Median 3,9 Jahre.

Diese Kommunikation erfolgt in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die therapeutischen Indikationen von Tredaptive<sup>®</sup> lauten wie folgt:

Tredaptive<sup>®</sup> ist indiziert zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, insbesondere bei erwachsenen Patienten mit kombinierter Dyslipidämie, die durch erhöhtes LDL-Cholesterin und erhöhte Triglyzeride sowie niedrige HDL-Cholesterin-Werte gekennzeichnet ist, und bei erwachsenen Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre).

Tredaptive<sup>®</sup> sollte in Kombination mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (Statinen) bei Patienten angewendet werden, bei denen die cholesterinsenkende Wirkung einer HMG-CoA-Reduktase-Hemmer-Monotherapie unzureichend ist. Es kann als Monotherapie nur bei Patienten angewendet werden, bei denen HMG-CoA-Reduktase-Hemmer als nicht geeignet erachtet werden oder nicht vertragen werden. Diäten oder andere nicht pharmakologische Behandlungen (z. B. Bewegung, Gewichtsreduktion) sollten während der Therapie mit Tredaptive<sup>®</sup> fortgesetzt werden.

***Mitteilung unerwünschter Arzneimittelwirkungen***

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tredaptive® melden (siehe unten).

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten an MSD SHARP & DOHME GMBH per Fax (089/45611352) oder per E-Mail (arzneimittelsicherheit@msd.de) gemeldet werden.

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Pharmakovigilanz – Formulare  
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,  
oder per Fax 0228 207 5207.

***Ansprechpartner MSD***


Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen bezüglich Tredaptive® benötigen, steht Ihnen unser MSD-Informationszentrum unter der Telefonnummer: 0800/673 34 27 zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen  
MSD SHARP & DOHME GMBH

A handwritten signature in black ink, appearing to read "K. Löbner".

Dr. med. Kristian Löbner, PhD  
Medizinischer Direktor

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Sarti".

Dr. med. Juan-Francisco Sarti  
Direktor Arzneimittelsicherheit,  
Stufenplanbeauftragter