



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 24.01.2013  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen: 16b-130118-26396-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Information über die Ruhendstellung der Zulassung von Laropiprant/Nikotinsäure haltigen Arzneispezialitäten**

**Tredaptive 1000mg / 20mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/08/459/001-011.012-014

**Pelzont 1000mg / 20mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/08/460/001-014

**Trevaclyn 1000mg / 20mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
**Zulassungsnummer:** EU/1/08/458/001-014

**Zulassungsinhaber:** MSD

**Wirksamer Bestandteil:** Laropiprant/Nikotinsäure

Tredaptive® 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).



***Weitere Informationen zur Bewertung der EMA und der HPS2-THRIVE Studie***

Am 17. Dezember 2012 wurde die EMA 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 ergab ebenfalls eine Erhöhung der Inzidenz einiger schwerwiegender, nicht-tödlicher unerwünschter Ereignisse in der Patientengruppe, die TREDAPTIVE® erhielt (Blut- und lymphatisches System, Magen/Darm, Infektionen, Metabolismus, Muskel/Skelett, Atemwege und Haut).

Die Ergebnisse der HPS2-THRIVE Studie wurden hinsichtlich ihrer Auswirkung auf das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Tredaptive® durch den Pharmakovigilanz- und Risikobewertungsausschuss (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) und den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) bewertet. Sowohl PRAC also auch das CHMP kamen zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tredaptive® die Risiken nicht mehr überwiegt und empfahlen die Ruhendstellung der Zulassung.

Der Zulassungsinhaber ruft daher alle in Verkehr befindlichen Chargen von TREDAPTIVE® zurück. Dieser Rückruf erfolgt auf Apotheken- und Großhandelsebene und umfasst auch die Ärztemuster.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für Innere Medizin, Primarii der Inneren Abteilungen, Nephrologen, Endokrinologen, Diabetologen und Kardiologen im Krankenhausbereich sowie Apotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tredaptive® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf  
am 24.1.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien