

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osanet.euskadi.net/cevime/es

TREDAPTIVE®

(Ácido nicotínico/laropirant, comprimidos de liberación modificada)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: 10-2009-CVT-2009-E-3863-DA.

Nuevo TREDAPTIVE®:  
Potente mejoría de los tres principales  
factores lipídicos con 2 g/40 mg<sup>1</sup>

NUEVO  
Tredaptive®  
(ácido nicotínico/laropirant)  
comprimidos de liberación modificada  
Tratamiento hipolipemiente integral

¿Potencia superior, inferior o igual a los hipolipemiantes de referencia?

No hay ensayos clínicos comparativos frente a estatinas ni a asociaciones de tratamientos de referencia (estatinas y fibratos). Tampoco hay datos de morbi-mortalidad para la asociación.

Efectos beneficiosos precoces demostrados en la semana 4:  
eficacia constante alcanzada en las semanas 12 a 24<sup>1</sup>

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración de pacientes tratados con TREDAPTIVE 1 g/20 mg (n = 506) ó 2 g/40 mg (n = 469) añadido a una estatina (valores ajustados en función del placebo)



\*Variación porcentual media con respecto al valor basal.  
\*Mediana de la variación porcentual con respecto al valor basal.  
Datos de un estudio de TREDAPTIVE 2 g/40 mg frente a placebo. Los criterios de valoración principales fueron la seguridad y la variación porcentual de la concentración de c-LDL con respecto al valor basal de la semana 12 a 24. Se aleatorizó a los pacientes (N = 1.613; edad media: 58 años) para recibir TREDAPTIVE 1 g/20 mg (n = 800), ácido nicotínico 1 g (formulación de liberación prolongada) (n = 548) o placebo (n = 270) durante 4 semanas; a continuación los pacientes cambiaron a TREDAPTIVE 2 g/40 mg, ácido nicotínico 2 g y placebo, respectivamente, con un periodo total de tratamiento de 24 semanas. Los pacientes recibieron las siguientes estatinas: atorvastatina (20%), simvastatina (54%), otras estatinas (pravastatina, fluvastatina, rosuvastatina, lovastatina, 17%). El 9% de los pacientes recibieron ezetimiba.<sup>1</sup>

Son resultados de un análisis que no estaba predefinido en el diseño del estudio.

La dosis de 1 g/20 mg no era un criterio de valoración predefinido; después de 4 semanas, todos los pacientes pasaron a recibir 2 g/40 mg

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PUBLICITARIO

1. MacCubbin D, Bays HE, Olsson AG, Elinoff V, Elis A, Mitchel Y, et al. Lipid-modifying efficacy and tolerability of extended-release niacin/laropirant in patients with primary hypercholesterolaemia or mixed dyslipidaemia. Int J Clin Pract. 2008;62:1959-70.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 157/2009 y su informe