Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Ptujska ulica 21, 1000 LJUBLJANA, Slovenija, Telefon: +386 (0)1 3003 700, FAX: +386 (0)1 3003 701

Datum: 24. 5. 2007

Spoštovani,

posredujemo vam prevod sporočila za javnost, ki ga je pripravila Evropska agencija za zdravila (EMEA) glede nedavne objave članka v New England Journal of Medicine (NEJM) o srčni varnosti zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino rosiglitazon (Avandia, Avandamet, Avaglim).

ZAČETEK SPOROČILA

Sporočilo za javnost Evropske agencije za zdravila (EMEA) glede nedavne objave članka o srčni varnosti zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino rosiglitazon (Avandia, Avandamet, Avaglim)

V članku, objavljenem v New England Journal of Medicine (NEJM), je bilo izpostavljeno vprašanje glede nekoliko večjega tveganja za miokardni infarkt in srčno-žilne smrti pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa II, ki se zdravijo z rosiglitazonom. Rezultati 42 kliničnih preskušanj, v katere je bilo vključenih 15.000 bolnikov, ki so jih zdravili z rosiglitazonom, so pokazali nekoliko povečano tveganje miokardnega infarkta in srčno-žilne smrti, vendar pa celokupna umrljivost ni bila pomembno večja.

Zdravila z rosiglitazonom so pridobila dovoljenje za promet v Evropski uniji leta 2000 in jih ne smemo uporabljati pri bolnikih z anamnezo srčnega popuščanja. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) skrbno spremlja srčno-žilne dogodke pri zdravljenju z rosiglitazonom (srčno popuščanje in druge srčne bolezni vključno z miokardnim infarktom). CHMP je že ocenil večino preskušanj, ki so zajeta v članku v NEJM. Povzetek glavnih značilnosti zdravila je bil septembra 2006 dopolnjen z opozorili glede tveganja za ishemične srčne dogodke.

Nekatera preskušanja, navedena v članku, vključujejo bolnike, ki niso bili zdravljeni v skladu z odobrenimi indikacijami v Evropski uniji. Opozarjamo, da je pri predpisovanju zdravila potrebno strogo upoštevati omejitve predpisovanja pri bolnikih z boleznimi srca, kot so navedene v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Bolnikom svetujemo, naj ne prenehajo z jemanjem rosiglitazona in naj se o zdravljenju posvetujejo z izbranim zdravnikom ob naslednjem dogovorjenem obisku.

KONEC SPOROČILA

Objava sporočila za javnost Evropske agencije za zdravila in povezave na druge pomembne dokumente v zvezi z rosiglitazonom so dostopne na spletni strani: http://www.emea.europa.eu/

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
v. d. direktorice