

Številka: 1382-48/2011
Datum: 23.12.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Nove informacije o varnosti uporabe aliskirena v kombinaciji z zaviralci
angiotenzinske konvertaze ali z antagonisti angiotenzina II

Družba Novartis Europharm je Evropsko agencijo za zdravila (EMA) obvestila o predčasni prekinitvi študije ALTITUDE v katero so bili vključeni bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 z okvaro ledvic in/ali srčnožilno boleznijo. Pri večini bolnikov je bil krvni tlak ustrezno nadzorovan z zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji) ali z antagonisti angiotenzina II (sartani), bolniki so poleg tega zdravila prejeli še aliskiren ali placebo. Vmesni rezultati niso pokazali koristi aliskirena pri teh bolnikih, bilo pa je tudi več možganskih kapi, ledvičnih zapletov, hiperkaliemije in hipotenzije pri bolnikih, ki so prejeli aliskiren v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Študija ALTITUDE v Sloveniji ni potekala.

Zdravila, ki vsebujejo učinkovino aliskiren, se uporabljajo za zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih bolnikih. V Sloveniji so na voljo pod imeni Rasilez 150 mg filmsko obložene tablete in Rasilez 300 mg filmsko obložene tablete, v kombinaciji s hidroklorotiazidom pa kot Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete, Rasilez HCT 150 mg/25 mg filmsko obložene tablete, Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete in Rasilez HCT 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je družbo Novartis zaprosil za dodatne analize da bo lahko ocenil vpliv rezultatov študije na celokupno razmerje med koristjo in tveganjem pri odobrenih indikacijah.

Do zaključka ocene EMA zdravnikom, kot previdnostni ukrep, svetuje naj sladkornim bolnikom, ki se zdravijo z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali z antagonisti angiotenzina II, ne predpisujejo aliskirena. Ob naslednjem načrtovanem obisku naj ponovno ocenijo zdravljenje bolnikov, ki prejemajo aliskiren in pri sladkornih bolnikih, ki že prejemajo to kombinacijo zdravil, prekinijo zdravljenje z aliskirenom in uvedejo drugo primerno zdravljenje.

Bolniki naj ne prenehajo jemati zdravilo z aliskirenom brez posveta z zdravnikom zaradi tveganj, povezanih z ne-zdravljenim visokim krvnim tlakom in naj se ob naslednjem obisku pogovorijo o ustreznem zdravljenju.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/12/news_detail_001417.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica