

Številka: 1472-0008/2009
Datum: 30.6.2009Ptujška 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 zdravila Lantus/Optisulin (insulin glargin)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je objavila sporočilo za javnost, da bo nadalje ocenila podatke iz štirih, pred kratkim objavljenih študij registrov bolnikov s sladkorno boleznijo, v publikaciji Diabetologia (EASD), zaradi suma na možno povezavo med zdravljenjem z insulinskimi analogi, še posebej z insulinom glargin, in zvečanim tveganjem za nastanek raka.

Insulin glargin je insulinski analog s podaljšanim delovanjem, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 6 let in več, ki imajo sladkorno bolezen (diabetes mellitus) in potrebujejo zdravljenje z insulinom. Na voljo je pod imeni Lantus in Optisulin. Več informacij o zdravilu najdete v povzetku evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) na spletnih straneh:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus/lantus.htm> in
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin/optisulin.htm>


Zaradi neskladnosti podatkov med posameznimi študijami, po oceni EMA, na podlagi do sedaj zbranih podatkov povezave ni možno potrditi niti izključiti.

Izsledke študij in druge povezane podatke bo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) zato še nadalje natančno proučil. Ovrednoteni bodo tudi drugi dejavniki kot so odmerjanje zdravila, relativno kratko trajanje študij in vpliv drugih dejavnikov tveganja za nastanek raka dojke in drugih vrst raka (kot so starost, indeks telesne mase, menopavza, rodna doba, socialnoekonomski status).

EMA svetuje, naj bolniki nadaljujejo z zdravljenjem kot jim je bilo predpisano. V tem trenutku ni priporočila, da bi bilo potrebno uvesti drugo zdravljenje. V primeru skrbi naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Nadaljnje informacije bodo javnosti posredovane po končani oceni.

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani EMA <http://www.emea.europa.eu>.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica