

Številka: 1472-0022/2010
Datum: 19.7.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**
Kardiovaskularna varnost antidiabetikov, ki vsebujejo rosiglitazon

Da bi ugotovila, ali novi podatki o tveganju za kardiovaskularne dogodke vplivajo na razmerje koristi/tveganja je Evropska agencija za zdravila (EMA) začela s pregledom zdravil za diabetes, ki vsebujejo rosiglitazon (zdravila Avandia, Avandament, Avaglim).

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) spremlja nedavno objavljene dodatne študije o kardiovaskularni varnosti rosiglitazona.

V EU je rosiglitazon na voljo kot zdravilo Avandia, v kombinaciji z metforminom kot zdravilo Avandamet in v kombinaciji z glimepiridom kot zdravilo Avaglim. Ob izdaji dovoljenja za promet s temi zdravili so bila le-ta kontraindicirana pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali z anamnezo srčnega popuščanja. Od tedaj so informacije o zdravilu posodobili tako, da vsebujejo tudi opozorila in kontraindikacije glede uporabe teh zdravil pri bolnikih z boleznimi srca.

Leta 2008 je CHMP zaključil, da ima na podlagi razpoložljivih dokazov in z vzpostavljenimi omejitvami rosiglitazon še vedno majhno, čeprav se ta še zmanjšuje, vlogo pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2. Odbor zdaj ocenjuje nove podatke ter jih bo o obravnaval na naslednji seji konec julija 2010. Ko bodo preučili vse podatke o koristi in tveganju rosiglitazona bo CHMP izdal mnenje glede potrebe po odvzemu, začasnem odvzemu ali spremembi dovoljenja za promet s temi zdravili.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica