

Številka: 1472-0037/2010
Datum: 24.9.2010

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost

Evropska agencija za zdravila predlaga začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravili Avandia, Avandamet in Avaglim

Evropska agencija za zdravila (EMA) je predlagala začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebujejo rosiglitazon – Avandia, Avandamet in Avaglim. Ta zdravila v nekaj mesecih v Evropi ne bodo več na voljo.

Bolniki, ki jemljejo omenjena zdravila, naj se s svojim zdravnikom posvetujejo o nadomestnem zdravljenju, zdravljenja pa naj pred posvetom ne prekinajo.

Zdravniki naj prekinajo predpisovanje zdravil, ki vsebujejo rosiglitazon in v doglednem času pri vseh bolnikih, katerim predpisujejo rosiglitazon, uvedejo drugo ustrezno zdravljenje.

Po objavi novih študij o srčnožilni varnosti rosiglitazona je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) 9.7.2010 na zahtevo Evropske komisije sprožil pregled srčnožilne varnosti rosiglitazona.

Že od prve odobritve dovoljenja za promet je znano, da je rosiglitazon povezan z zastajanjem tekočine in povečanim tveganjem za srčno popuščanje, srčnožilno varnost rosiglitazona pa so od odobritve ves čas skrbno spremljali. Zato je bila uporaba rosiglitazona omejena na zdravljenje drugega izbora, rosiglitazon pa je bil kot zdravilo Avandia od pridobitve dovoljenja za promet leta 2000 dalje kontraindiciran pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali anamnezo srčnega popuščanja.

Podatki iz kliničnih in opazovalnih študij ter meta analize obstoječih študij, ki so postale dostopne v zadnjih treh letih, so pokazale možnost za povečano tveganje za ishemično bolezen srca, povezano z uporabo rosiglitazona. Na podlagi tega so uvedli dodatne omejitve glede uporabe teh zdravil pri bolnikih z ishemično boleznijo srca.

Ob upoštevanju podatkov o povečanem srčnožilnem tveganju in že uvedenih omejitvah glede uporabe rosiglitazona je bil Odbor mnenja, da dodatnih ukrepov, ki bi zmanjšali srčnožilno tveganje, ne more uvesti. Odbor je zato zaključil, da koristi rosiglitazona ne odtehtajo tveganja, povezanega z zdravljenjem, in zato predlaga začasni odvzem dovoljenja za promet z omenjenimi zdravili.

Začasni odvzem dovoljenja za promet bo veljal, dokler imetnik dovoljenja za promet z zdravili ne predloži prepričljivih dokazov, na podlagi katerih bo mogoče določiti skupino bolnikov, pri katerih koristi zdravljenja odtehtajo njegova tveganja.

Predlog za začasni odvzem dovoljenja za promet je posredovan Evropski komisiji za izdajo odločbe, ki bo za države članice zavezujoča.

Opombe:

1. Dokument z vprašanji in odgovori glede rosiglitazona je na voljo na spletni strani EMA.
2. Rosiglitazon je kot zdravilo Avandia, indicirano kot zdravilo drugega izbora pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2, ko drugo zdravilo ali nima učinka ali za bolnika ni primerno, pridobilo dovoljenje za promet v Evropski uniji leta 2000. Kasneje so zdravilo odobrili v kombinaciji z metforminom kot zdravilo Avandamet in z glimepiridom kot zdravilo Avaglim.
3. Več informacij o zdravilih Avandia, Avandamet in Avaglim najdete v povzetku evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).
4. S pregledom dovoljenja za promet z zdravili Avandia, Avandamet in Avaglim so na zahtevo Evropske komisije v skladu z 20. členom Uredbe EK št. 726/2004, začeli 28.6.2010 po objavi dveh študij. Reference omenjenih študij so: Graham DJ et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi:10.1001/jama.2010.920. Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207.
5. To sporočilo za javnost kot tudi druge informacije o delu Evropske agencije za zdravila (EMA) so na voljo na spletni strani EMA: www.ema.europa.eu.

Pripravila:

Anja Prešern, dr. med.



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