

Številka: 1472-0027/2010
Datum: 26.7.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Obvestilo za zdravnike glede predpisovanja in uporabe zdravil
Avandia, Avandamet in Avaglim

Kot smo že poročali v sporočilu za javnost 19. 7. 2010, Evropska agencija za zdravila (EMA) preučuje novo pridobljene podatke o tveganju za kardiovaskularne dogodke in njihov vpliv na razmerje koristi/tveganja za zdravila za diabetes, ki vsebujejo rosiglitazon. EMA opozarja zdravnike, naj se do nadaljnjega držijo omejitev glede predpisovanja teh zdravil.

Zdravilo Avandia (rosiglitazon), indicirano za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ko drugo zdravilo ali nima učinka ali za bolnika ni primerno, je že od pridobitve dovoljenja za promet leta 2000 kontraindicirano pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali z anamnezo srčnega popuščanja. Kasneje je bilo zdravilo odobreno v različnih kombinacijah: z metforminom kot zdravilo Avandamet in z glimepiridom kot zdravilo Avaglim. Od tedaj so uporabo teh zdravil večkrat dodatno omejili z opozorili in kontraindikacijami pri bolnikih z boleznimi srca.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) spremlja nedavno objavljene dodatne študije o kardiovaskularni varnosti rosiglitazona in druge pomembne podatke o koristi in tveganju rosiglitazona, končno poročilo pa bo Odbor pripravil do septembra 2010.

Do tedaj EMA poziva zdravnike, naj se striktno držijo priporočil v informacijah o zdravilu glede indikacij, kontraindikacij in drugih posebnih opozoril.

Pred uvedbo novega zdravljenja in pri spremljanju zdravljenja morajo biti zdravniki še posebej pozorni na sledeče:

- rosiglitazona ne smejo uporabljati pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali anamnezo srčnega popuščanja in pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom;
- sočasna uporaba rosiglitazona in inzulina je dovoljena le v izrednih primerih in le pod skrbnim nadzorom zdravstvenega osebja;
- uporaba rosiglitazona ni priporočljiva pri bolnikih z ishemično boleznijo srca ali s periferno arterijsko boleznijo.

Bolnikom svetujemo, da zdravljenja ne prekinejo preden se ne posvetujejo s svojim zdravnikom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094981.pdf

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