

Številka: 1382-28/2011
Datum: 25.7.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
EMA priporočila nove kontraindikacije in opozorila pri zdravljenju s
pioglitazonom, da bi zmanjšali nekoliko povečano tveganje za raka na
mehurju

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po pregledu zdravil za zdravljenje diabetesa, ki vsebujejo pioglitazon, in pojavnosti raka na mehurju potrdil, da ostajajo ta zdravila primerna za zdravljenje določenih bolnikov z diabetesom tipa 2, da pa obstaja pri teh bolnikih nekoliko povečano tveganje za raka na mehurju. CHMP je zaključil, da bi lahko nekoliko povečano tveganje zmanjšali s primerno izbiro bolnikov, vključno z obveznim rednim pregledom učinkovitosti in varnosti zdravljenja pri posameznem bolniku.

Zdravniki naj teh zdravil ne predpisujejo bolnikom, ki imajo ali so kdaj imeli raka na mehurju in pri bolnikih z neraziskano makroskopsko hematurijo. Pred uvedbo zdravila je treba oceniti dejavnike tveganja za raka na mehurju. Pri starejših bolnikih je treba, z vidika s starostjo povezanega tveganja, razmerje med koristjo in tveganjem pred začetkom zdravljenja in med njim skrbno pretehtati. Zdravniki morajo pregledati zdravljenje s pioglitazonom po treh do šestih mesecih (in nato redno), da se zagotovi, da zdravilo še naprej prejemajo le bolniki, katerim zdravilo zadostno koristi. Pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravljenje, njegove koristi odtehtajo z njim povezana tveganja.

CHMP je pregledal vse razpoložljive podatke o pojavnosti raka na mehurju, vključno z rezultati predkliničnih, kliničnih in epidemioloških študij ter s poročili iz spontanega poročanja.

Odbor je zaključil, da dokazi iz različnih virov kažejo na nekoliko povečano tveganje za raka na mehurju pri zdravljenju s pioglitazonom. Nedavno razpoložljivi podatki iz epidemioloških študij kažejo na nekoliko povečano tveganje (relativno tveganje od 1,12-1,33) za raka na mehurju pri sladkornih bolnikih, zdravljenih s pioglitazonom, zlasti pri bolnikih, zdravljenih najdlje in z največjimi kumulativnimi odmerki.

Poleg tega je v meta-analizi randomiziranih kontroliranih študij 19 izmed 12.506 bolnikov, ki so prejemali pioglitazon, imelo raka na mehurju (0,15 %), v primerjavi s 7 izmed 10.212 bolnikov, ki pioglitazona niso prejemali (0,07 %). Možnega tveganja pri kratkotrajnem zdravljenju ni mogoče izključiti.

V skladu s priporočili znanstvene svetovalne skupine za diabetes/endokrinologijo, je CHMP zaključil, da nekaterih bolnikov ni mogoče zadostno zdraviti z drugimi zdravili in da bo tem bolnikom zdravljenje s pioglitazonom koristilo. CHMP je sklenil, da odobrenih indikacij za pioglitazon ni mogoče dodatno omejiti. Namesto tega naj zdravniki skrbno izberejo bolnike in spremljajo odgovor na zdravljenje.

Ker še ni jasno, ali je povečano tveganje za raka na mehurju zgodnji učinek zdravila ali gre za tveganje ob daljšem jemanju oziroma visokem kumulativnem odmerku, je CHMP pozval imetnika dovoljenja za promet, naj izvede pan-evropsko epidemiološko študijo s poudarkom na obdobju tveganja in tveganju v povezavi z naraščajočo starostjo.

Zdravila, ki vsebujejo pioglitazon in imajo dovoljenje za promet v EU so: Actos, Glustin, Competact, Glubrava in Tandemact.

Priporočila za zdravnike so:

- Koristi pioglitazona pri bolnikih, ki se odzovejo na zdravljenje, odtehtajo z zdravilom povezana tveganja, kljub temu pa je treba uvesti nekatere ukrepe, da se zmanjša tveganje za raka na mehurju.
- Bolnikom, ki imajo ali so imeli raka na mehurju in bolnike, ki so jim v urinu našli kri in katere vzrok še ni raziskan, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.
- Zdravljenje s pioglitazonom je treba ponovno pretehtati po treh do šestih mesecih in ga pri bolnikih, katerim zdravilo ne koristi dovolj, prekiniti. Pri nadaljnjih pregledih je treba preveriti, da zdravilo bolniku še vedno koristi.
- Pred uvedbo zdravljenja je treba pretehtati dejavnike tveganja za raka na mehurju (starost, kajenje, izpostavljenost določenim kemičnim substancam ali zdravljenju).
- Pri starejših bolnikih je treba zdravljenje začeti z najnižjim odmerkom, saj je pri njih tveganje za raka na mehurju in srčno popuščanje večje.
- Zdravila, ki vsebujejo pioglitazon je treba uporabljati v skladu s posodobljenimi podatki o zdravilu. Imetnik dovoljenja za promet bo kmalu razposlal obvestilo za zdravstvene delavce, v katerem bodo razložene spremembe podatkov o zdravilu, vključno z nasveti za bolnike.

Priporočila za bolnike so:

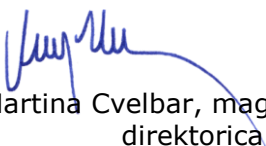
- Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite kri v urinu ali druge simptome boleznih mehurja (npr. bolečino med uriniranjem, urgentno uriniranje).
- Ob naslednjem obisku bo zdravnik ponovno ocenil vaše zdravljenje s pioglitazonom. Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, vprašajte zdravnika.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/07/WC500109179.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




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