

Stanovisko EMEA k súčasnej publikácii o kardiovaskulárnej bezpečnosti rosiglitazónu (Avandia, Avandamet, Avaglim)*

23.5.2007

Článok¹ publikovaný v časopise New England Journal of Medicine (NEJM) vyvolal obavy z malého zvýšenia rizika infarktu myokardu a úmrtia z kardiovaskulárnej príčiny u pacientov s diabetom II. typu, ktorí boli liečení rosiglitazónom. Štúdia, ktorá použila údaje zo 42 klinických štúdií, ukázala malý vzostup rizika infarktu myokardu a kardiovaskulárneho úmrtia u približne 15 500 pacientov liečených rosiglitazónom. Napriek tomu úmrtia z hociktorej príčiny neboli signifikantne zvýšené.

Pri prvom povolení používania rosiglitazónu v EÚ v roku 2000 bola stanovená kontraindikácia používania lieku u pacientov s anamnézou srdcového zlyhania. Odvtedy Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry (EMA) zaradil rosiglitazón do podrobného monitorovania na kardiovaskulárne účinky (srdcové zlyhanie a ostatné ochorenia srdca vrátane infarktu myokardu). Väčšina štúdií uvádzaných v publikovanom článku bola už posúdená CHMP. Informácie o lieku boli doplnené v septembri 2006 o informácie o riziku srdcových ischemických príhod.

Niektoré štúdie v publikovanom článku zahrňovali pacientov liečených spôsobom, ktorý nie je schválený v EÚ. Upozorňujeme predpisujúcich lekárov aby dodržiavali obmedzenia pre používanie u pacientov so srdcovými ochoreniami podľa súhrnu charakteristických vlastností. Pacientom sa odporúča neprestať s užívaním rosiglitazónu a prediskutovať liečbu so svojim lekárom pri nasledujúcej pravidelnej kontrole.

-Koniec-

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Poznámky:

1. N Engl J Med 2007; 356
2. Lieky s obsahom liečiva rosiglitazonu, t.j. Avandia (rosiglitazone maleate) Tablets, Avandamet (rosiglitazone maleate and metformin hydrochloride) Tablety, Avaglim (rosiglitazone maleate and glimepiride) Tablety sú centrálné registrované lieky a sú indikované na liečbu diabetu mellitus typu 2, ako monoterapia ale v kombinácii s ostatnými orálnymi antidiabetikami. Avandia bola prvýkrát registrovaná v EU v júli 2000. Avandamet bol prvýkrát registrovaný v EU v októbri 2003. Avaglim bol prvýkrát registrovaný v EU v júni 2006.
3. Európska Správa zahrňujúca najnovšie informácie o liekoch je na stránke EMA.
Pre liek Avandia:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>;
Pre liek Avandamet:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm> ;

Pre liek Avaglim:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>

4. Tlačová správa spolu s ostatnými údajmi sú na stránke EMEY:
<http://www.emea.europa.eu>.
5. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
6. **EMA** - Európska lieková agentúra so sídlom v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: www.emea.europa.eu
7. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
8. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk