

Návod k preskripcii pre lekára predpisujúceho liek Incresync™ (alogliptín/pioglitazón): kritéria výberu vhodných pacientov a minimalizácia rizík u pacientov

Po preskúmaní nožnej súvislosti medzi liekom Actos (pioglitazón) a zvýšeným rizikom vzniku rakoviny močového mechúra, ktorú vykonala Európska agentúra pre lieky (EMA), vyjadrila agentúra názor, že hoci pri pioglitazóne existuje malé riziko vzniku rakoviny močového mechúra, jeho prínosy v obmedzenej populácii pacientov s diabetes mellitus 2. typu naďalej prevažujú nad jeho rizikami. Bolo vydaných niekoľko odporúčaní, ktoré sa týkajú riadenia tohto rizika prostredníctvom dôkladného výberu pacientov a nepretržitého sledovania účinnosti u individuálnych pacientov. Tieto odporúčania sa vzťahujú na všetky lieky obsahujúce pioglitazón vrátane lieku Incresync™, ktorý je kombináciou fixných dávok alogliptínu/pioglitazónu.

Agentúra EMA požaduje, aby bol všetkým lekárom a zdravotníckym pracovníkom, u ktorých sa predpokladá, že predpíšu/použijú liek Incresync v Európe, poskytnutý Balíček edukačných materiálov. Táto príručka pre predpisujúceho lekára poskytuje informácie týkajúce sa výberu vhodných pacientov na základe preskúmania vykonaného agentúrou EMA, súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a písomnej informácie pre používateľa.

Zdravotnícki pracovníci musia zabezpečiť, že sa oboznámia s aktualizovanou verziou SPC, ktorá je priložená k tejto príručke pre predpisujúceho lekára, aby sa zaistilo, že sú si plne vedomí možných súvisiacich rizík a že sa u každého pacienta zachová optimálny pomer prínosov a rizík.

Incresync™ (alogliptín/pioglitazón) je indikovaný ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých pacientov (obzvlášť u pacientov s nadváhou), u ktorých je samotný pioglitazón neadekvátnou kontrolou a metformín nevhodný z dôvodu kontraindikácií alebo intolerancie.

Incresync sa používa v kombinácii s metformínom (t. j. kombinovaná liečba tromi liekmi) ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie glykemickej kontroly u dospelých pacientov (obzvlášť u pacientov s nadváhou) s neadekvátnou kontrolou pri svojej maximálnej tolerovanej dávke metformínu a pioglitazónu.

Okrem toho je možné Incresync použiť ako náhradu za samostatné tablety alogliptínu a pioglitazónu u tých dospelých pacientov vo veku 18 rokov a starších s ochorením diabetes mellitus 2. typu, ktorí sú už touto kombináciou liečení.

(Kompletné podrobné informácie nájdete v priloženom SPC lieku Incresync).

- Incresync sa pri diabetes mellitus 2. typu nemá používať ako liečba v prvej línii.
- Po začiatku liečby liekom Incresync sa má po 3 až 6 mesiacoch vykonať u pacientov kontrola na zhodnotenie adekvátnej odpovede na liečbu (napr. zníženie HbA1c). U pacientov, u ktorých sa nepreukáže adekvátna odpoveď, sa má Incresync vysadiť. Vzhľadom na možné riziká pri dlhodobej liečbe majú predpisujúci lekári počas následných bežných kontrol potvrdiť, že je prínos lieku Incresync zachovaný.

Pokyny na minimalizáciu rizika rakoviny močového mechúra, u srdcového zlyhávania a pri používaní u starších pacientov

1. Rakovina močového mechúra

Výskyt rakoviny močového mechúra je u ľudí veľmi zriedkavý [Tyczynski 2003] a u pacientov s diabetes mellitus 2. typu sa vyskytuje v miere, ktorá je o 40 % vyššia ako vo všeobecnej populácii ľudí bez diabetes mellitus [Larsson 2006, MacKenzie 2011]. Údaje zhromaždené v súvislosti so štúdiami s pioglitazónom udávajú malé zvýšené riziko u pacientov užívajúcich pioglitazón; s údajmi z klinických skúšaní, ktoré osobitne poukazujú na včasný účinok a s údajmi z epidemiologických štúdií poukazujúcich na oneskorený účinok. Prípady rakoviny močového mechúra sa častejšie hlásili podľa metaanalýzy kontrolovaných klinických skúšaní v skupine s pioglitazónom (19 prípadov z 12 506 pacientov, 0,15 %) ako v kontrolných skupinách (7 prípadov z 10 212 pacientov, 0,07 %). Po vylúčení pacientov s expozíciou skúšanému lieku menej ako jeden rok v čase diagnózy rakoviny močového mechúra, bolo 7 prípadov (0,06 %) v skupinách s pioglitazónom a 2 prípady (0,02 %) v kontrolných skupinách. Malé zvýšené riziko sa tiež hlásilo v niektorých epidemiologických štúdiách.

Princípy klinickej liečby

Keďže v súvislosti s užívaním pioglitazónu bolo v nedávnej minulosti uznané malé zvýšené riziko vzniku rakoviny močového mechúra, predpisujúci lekár má do svojej bežnej lekárskej praxe pri začínaní liečby liekom Incresync zahrnúť nasledujúce:

- Pred začiatkom liečby liekom Incresync sa majú vyhodnotiť rizikové faktory pre vznik rakoviny močového mechúra (riziká zahŕňajú vek, fajčenie v anamnéze, expozíciu niektorým pracovným látkam alebo cytostatikám napr. cyklofosfamidu alebo anamnézu liečby ožarovaním v oblasti panvy).
- Pacienti s anamnézou rakoviny močového mechúra nesmú dostávať liečbu liekom Incresync.
- Akákoľvek nevysvetliteľná hematuria sa má pred začiatkom liečby liekom Incresync vyšetriť. Počas liečby je potrebné pacientov poučiť, aby svojmu lekárovi okamžite hlásili hematúriu alebo iné príznaky, ako je napr. dyzúria alebo nutkanie močiť.
- Vyšetrenie hematurie sa má vykonávať pravidelne ako súčasť bežného rozboru moču u pacientov s diabetes mellitus. Ak je hematuria symptomatická, pretrváva alebo je viditeľná a ak nie je možné identifikovať iné príčiny, pacienti majú byť odoslaní k špecialistovi na sledovanie.

2. Zadržiavanie tekutín a kongestívne srdcové zlyhávanie (KSZ):

- Liek Incresync je kontraindikovaný u pacientov so srdcovým zlyhávaním alebo so srdcovým zlyhávaním v anamnéze.
- Pri liečbe pacientov, u ktorých sa vyskytuje minimálne jeden rizikový faktor pre vznik kongestívneho srdcového zlyhávania (napr. predchádzajúci infarkt myokardu, symptomatické ochorenie koronárnej artérie alebo ide o staršiu osobu), majú lekári začať s najnižšou dostupnou dávkou pioglitazónu a dávkou zvyšovať postupne.
- U pacientov treba sledovať príznaky a symptómy zlyhania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti alebo edému; najmä tých pacientov, ktorí majú zníženú rezervu srdca.

- Súbežné podávanie pioglitazónu a inzulínu¹ môže zvýšiť riziko edému.
- Pri akejkoľvek progresii srdcového zlyhania sa Incesync musí vysadiť.

3. Starší pacienti

- Kombinácia užívania pioglitazónu s inzulínom¹ sa má u starších pacientov zvažovať s opatrnosťou z dôvodu zvýšeného rizika závažného srdcového zlyhania.
- Vzhľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä rakovina močového mechúra, distálne zlomeniny u žien a zlyhanie srdca), sa musí pred liečbou a aj počas liečby starších pacientov starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika liečby.
- Lekári majú začínať liečbu najnižšou dostupnou dávkou a dávku zvyšovať postupne, najmä ak sa pioglitazón používa v kombinácii s inzulínom¹.

¹ Incesync sa nemá používať v kombinácii s inzulínom, pretože bezpečnosť a účinnosť tejto kombinácie sa nestanovili.

POSTUP PRI PREDPISOVANÍ

Incresync sa nemá používať na liečbu v prvej línii

V Európe je Incresync indikovaný ako liečba diabetes mellitus 2. typu:

- ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých pacientov (obzvlášť u pacientov s nadváhou), u ktorých je samotný pioglitazón neadekvátnou kontrolou a metformín nevhodný z dôvodu kontraindikácií alebo intolerancie.
- v kombinácii s metformínom (t. j. kombinovaná liečba tromi liekmi) ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých pacientov (obzvlášť u pacientov s nadváhou) s neadekvátnou kontrolou pri svojej maximálnej tolerovanej dávke metformínu a pioglitazónu.
- na náhradu za samostatné tablety alogliptínu a pioglitazónu u tých dospelých pacientov vo veku 18 rokov a starších s ochorením diabetes mellitus 2. typu, ktorí sú už touto kombináciou liečení.

