

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov o možnom riziku kardiovaskulárnych a renálnych nežiaducich udalostí u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a poruchou funkcie obličiek a/alebo kardiovaskulárnou chorobou liečených aliskirenom

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Novartis Vás chce informovať o dôležitých nových údajoch o bezpečnosti aliskirenu (Rasilez) na základe predbežných výsledkov klinického skúšania aliskirenu u pacientov s diabetes mellitus 2. typu s hodnotením srdcovocievnych a obličkových výsledných ukazovateľov (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints, ALTITUDE). Analýzy týchto údajov pokračujú, ale do ich ukončenia Vám ako bezpečnostné opatrenie odporúčame nasledujúci postup:

U pacientov užívajúcich lieky obsahujúce aliskiren¹ sa odporúča prehodnotenie liečby v rámci rutinej kontroly pacienta (nie urgentné).

- Lieky obsahujúce aliskiren alebo fixnú kombináciu aliskirenu¹ sa nemajú používať v kombinácii s inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo antagonistami receptora angiotenzínu II (ARB) u pacientov, ktorí majú diabetes mellitus, preto:
- Lekári majú ukončiť liečbu zahŕňajúcu aliskiren u pacientov, ktorí majú diabetes mellitus a súčasne užívajú aj inhibítor ACE alebo ARB. Podľa potreby sa má uvážiť alternatívna liečba hypertenzie.
- Podávanie liekov obsahujúcich aliskiren sa nemá začať u pacientov, ktorí majú diabetes mellitus a ktorí tiež užívajú buď inhibítor ACE alebo ARB.
- Pacienti nemajú ukončiť akúkoľvek liečbu skôr, ako sa poradia s lekárom.

¹ Lieky obsahujúce aliskiren a jeho kombinácie: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

Ďalšie informácie o problémoch s bezpečnosťou

Klinické skúšanie ALTITUDE sa vykonalo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s vysokým rizikom fatálnych a nefatálnych kardiovaskulárnych a renálnych udalostí. U väčšiny pacientov bol arteriálny krvný tlak dostatočne znížený pri zaradení do klinického skúšania. Aliskiren v dávke 300 mg sa pridával k štandardnej liečbe, ktorá zahŕňala inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítor ACE) alebo antagonistu receptora angiotenzínu II (ARB).

Medzinárodné, randomizované, dvojito slepé, placebom kontrolované klinické skúšanie trvajúce 4 roky bolo zamerané na vyhodnotenie možného prínosu liečby aliskirenom pri znížení rizika kardiovaskulárnych a renálnych udalostí u viac ako 8 606 pacientov.

Komisia pre monitorovanie údajov prišla na základe predbežných analýz počas klinického skúšania k záveru, že prínos aliskirenu pre účastníkov klinického skúšania nie je pravdepodobný. Navyše incidencia nežiaducich udalostí súvisiacich s nefatálnou mozgovou cievnu príhodou, komplikáciami s obličkami, hyperkaliémiou a hypotenziou bola vyššia u tejto vysoko rizikovej populácie. Ďalšie analýzy údajov z klinického skúšania ALTITUDE v súčasnosti pokračujú a aktualizované odporúčanie môže byť vydané začiatkom roka 2012.

S obsahom tohto listu bol oboznámený Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Výzva na podávanie hlásení

Akkoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím aliskirenu hláste, prosím, na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosti Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o použití liekov obsahujúcich aliskiren, obráťte sa, prosím, na

MUDr. Pavol Tisoň
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: pavol.tison@novartis.com
Telefón 02 507 06 117

S pozdravom

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dana Marčíšiová', written in a cursive style.

MUDr. Dana Marčíšiová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.