

XX, september 2010

DÔLEŽITÁ NOVÁ INFORMÁCIA TÝKAJÚCA SA BEZPEČNOSTI LIEKOV

Pozastavenie povolenia na uvedenie na trh (registrácie) liekov s obsahom rosiglitazónu (Avandia®, Avandamet® a Avaglim®) v rámci krajín Európskej únie

Vážený pán doktor, Vážená pani doktorka/Vážený pán lekárnik, Vážená pani lekárnička,

Európska lieková agentúra (EMA) ukončila prehodnotenie profilu prínosu a rizika liekov s obsahom rosiglitazónu (Avandia, Avandamet a Avaglim) so zameraním sa na kardiovaskulárnu bezpečnosť. Výbor pre humánne lieky agentúry, CHMP, dospel k záveru, že prínos rosiglitazónu už ďalej neprevažuje nad rizikom, a odporúča pozastavenie povolenia na uvedenie liekov na trh v rámci celej EÚ. Tieto lieky v priebehu niekoľkých mesiacov sa stanú nedostupnými v Európe.

Pre spoločnosť GSK je prvoradá bezpečnosť pacienta. V súlade s EMA a CHMP, GSK odporúča nasledovné:

- **Dôrazne sa odporúča lekárom, aby nepredpisovali lieky s obsahom rosiglitazónu novým pacientom, a aby ďalej nepokračovali v opakovanom predpisovaní týchto liekov**
- **Dôrazne sa odporúča lekárom, aby vyšetrili a prehodnotili liečbu v súčasnosti liečených pacientov a prestavili ich na vhodnú alternatívnu liečbu**
- **Dôrazne sa odporúča lekárnikom, aby poradili pacientom, aby sa obrátili na svojho lekára pre radu o ich liečbe**
- **Dôrazne sa odporúča pacientom, aby navštívili svojho lekára ohľadne ich liečby, a aby neukončili užívanie rosiglitazónu bez konzultácie s lekárom.**

Ďalšie informácie

Od prvej registrácie lieku Avandia je známe, že rosiglitazón súvisí s retenciou tekutín a so zvýšeným rizikom srdcového zlyhania. V dôsledku toho sa dôkladne sledovala kardiovaskulárna bezpečnosť rosiglitazónu. Schválené informácie o liekoch v EÚ sa aktualizovali adekvátne v súlade so stanoviskom CHMP, vrátane obmedzenia pri používaní rosiglitazónu u pacientov s ischemickou chorobou srdca.

Po ukončení posledného prehodnotenia, ktoré zahŕňalo nedávno publikované štúdie, CHMP dospel k názoru, že rosiglitazón súvisí so zvýšením kardiovaskulárneho rizika. Vzhľadom k opodstatneným obmedzeniam v používaní rosiglitazónu, CHMP nevedel určiť ďalšie opatrenia, ktorými by sa znížilo kardiovaskulárne riziko. CHMP preto dospel k záveru, že prínos rosiglitazónu už ďalej neprevažuje nad jeho rizikom, a odporúča pozastavenie povolenia na uvedenie liekov na trh (registrácie lieku).

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, vyskytujúce sa u Vašich pacientov, ktorí užívajú lieky s obsahom rosiglitazónu, má byť hlásené národnej kompetentnej liekovej agentúre, v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia.

Adresa:

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

Pokyny na hlásenie nájdete na www.sukl.sk.

Informácie v tomto liste sú schválené EMA.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo vyžadujete dodatočné informácie, prosím, kontaktujte miestneho zástupcu GSK:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Tel: +421 (0)2 48 26 11 11
Fax: +421 (0)2 48 26 11 10

S pozdravom,

MUDr. Tamara Milly, MBA
Medical Director
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.