

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча временно преустановяване(суспендиране) на разрешението за употреба на антидиабетните лекарствени продукти Avandia, Avandamed и Avaglim^{1,5}

На 23.09.2010 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча временно преустановяване (суспендиране) на разрешението за употреба на антидиабетните лекарствени продукти Avandia, Avandamed и Avaglim^{2,3}, които съдържат розиглитазон. Предстои в рамките на следващите няколко месеца, след приемане на законодателно решение от Европейската комисия, тези лекарствени продукти вече да не са налични на фармацевтичните пазари в Европа.

Препоръчвано поведение за пациенти и лекари

Пациентите, които в момента приемат лекарствени продукти, съдържащи розиглитазон, трябва да посетят своя лекар, за да обсъдят прилагането на алтернативна терапия. Препоръчва се те да не спират лечението си сами, преди консултацията с лекуващия лекар.

Лекарите трябва да преустановят предписването на лекарствени продукти, съдържащи розиглитазон и своевременно да прегледат и променят лечението на пациентите, приемащи такива продукти.

Причини за суспендирането на розиглитазон

Настоящото преразглеждане на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон, от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) започна на 09.07.2010 след публикуването на нови проучвания, поставящи под въпрос сърдечно-съдовата безопасност на лекарството⁴.

Розиглитазон, принадлежи към групата на тиазолидиндионите - антидиабетни лекарства, които се свързват с т.нар PPAR рецептори в мастната тъкан, мускулите и черния дроб и така повишават чувствителността им към инсулин. По този начин организмът използва по-рационално инсулина, който произвежда.

Сърдечно-съдовият риск, свързан с употребата на розиглитазон, е обект на стриктно наблюдение от разрешаването за употреба на розиглитазон по централизирана процедура за всички държави от ЕС през юли 2000 г. Още тогава е известно, че сред нежеланите му ефекти е задържането на течности и следователно при употребата му има повишен риск от сърдечна недостатъчност. По тази причина лекарството е разрешено за употреба само при пациенти, които не могат да се лекуват с други антидиабетни средства и е противопоказано при такива със сърдечна недостатъчност. Проследяването на данните от клинични проучвания, наблюдателни проучвания и мета-анализи на проучвания, налични през последните три години, стана причина за преоценка на ползата и риска от употребата на розиглитазон и доведе до приемане на допълнително противопоказание на продукта за пациенти, които страдат от исхемична болест на сърцето. На своето съвещание през септември 2010 г. CHMP реши, че последните налични проучвания и общо събраните данни потвърждават увеличението на сърдечно-съдов риск на розиглитазон. С оглед на вече въведените ограничения при употребата му, CHMP прецени, че не може да определи допълнителни мерки, които да намалят този риск. Поради това, че ползите от употребата на розиглитазон вече не надвишават риска, CHMP препоръчва суспендиране на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон.

Влизане в сила на суспендирането и очаквани последващи действия

Суспендирането на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон ще влезе в сила след приемане на законодателното решение от Европейската Комисия на основание препоръката на CHMP. Очаква се това да стане в рамките на близките няколко седмици.

Суспендирането на разрешението за употреба ще продължи докато притежателят на разрешението за употреба GlaxoSmithKline може да предостави убедителни данни, идентифициращи група пациенти, при които ползите от прилагането на лекарствения продукт надвишават риска.

Забележки:

1. Документ с въпроси и отговори с подробна информация е наличен на интернет страницата на ЕМА: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2010/09/WC500097003.pdf
2. Розиглитазон първоначално е разрешен за употреба в ЕС като Avandia през 2000 г. като средство на втори избор за лечение на диабет тип 2, в случаи на неуспех от други видове лечения или, ако последните са неподходящи за пациента. Допълнително са разрешени за употреба комбинациите на розиглитазон с метформин под името Avandamet и с глимеприд под името Avaglim.
3. Допълнителна информация за Avandia, Avandamet и Avaglim е налична в Европейския публичен оценъчен доклад.
За Avandia:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000268/human_med_000662.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&jsenabled=true
За Avandamet:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000522/human_med_000661.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
За Avaglim:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000675/human_med_000659.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
4. Прегледът на разрешенията за употреба на Avandia, Avandamet и Avaglim е инициран по молба на Европейската комисия (в съответствие с Член 20 от Регулация (ЕС) No 726/2004), след публикуването на две проучвания на 28 юни 2010 год. Справка за тези две проучвания можете да направите в следните литературни източници:
Graham DJ и сътр. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi:10.1001/jama.2010.920.
Nissen SE и сътр. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207.

5. Цялото съобщение заедно с друга информация за работата на **Европейската агенция по лекарствата** можете да намерите на следния интернет адрес: www.ema.europa.eu

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.