

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) стигна до заключението, че съотношението полза/риск при употребата на ангиотензин II рецепторните блокери (АРБ) се запазва положително

Прегледът на наличните данни не предполага взаимовръзка на АРБ* с раковите заболявания

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА направи преглед на възможната връзка между употребата на АРБ и развитието на нови ракови заболявания и стигна до заключението, че наличните данни не подкрепят тезата за наличие на повишен риск от развитие на ракови заболявания вследствие на употребата на тези продукти.

АРБ са разрешени за употреба в Европейския съюз още от средата на 90-те години на миналия век за лечение на повишено кръвно налягане. Те са показани също и за лечение на състояния като сърдечна недостатъчност и диабетна нефропатия (заболяване на бъбреците) при захарен диабет тип 2, както и за предпазване от мозъчен инсулт и сърдечни заболявания.

Формално този преглед беше инициран по молба на Италианската агенция по лекарствата след публикуване на данните от мета-анализ** на Sipahi и сътр. (анализ на обобщените данни от няколко клинични проучвания), който отчита наличие на слабо повишение на риска от развитие на нови ракови заболявания (по-специално рак на белия дроб) при употреба на АРБ в сравнение с плацебо (лекарство без наличие на активно вещество) и с други кардиологични лекарствени продукти (7,2 % спрямо 6%). Този мета-анализ обхваща данните от девет клинични проучвания, включващи почти 95 000 пациенти.

СНМР разгледа също и данни от по-представителни проучвания, базирани на обширни популации пациенти, както и други по-пълни мета-анализи, които нямат същите методологични проблеми като оригиналния мета-анализ на Sipahi и сътр.. Резултатите от този преглед не показаха никакво повишение на риска от раково заболяване при употребата на АРБ.

Основният извод на СНМР е, че ползите от употребата на АРБ продължават да надвишават рисковете, както и това, че на този етап не се препоръчват промени в одобрената информация за тези лекарствени продукти (Кратка характеристика на продукта и Листовка за пациента).

Профилът на безопасност на АРБ, както и при всички останали лекарствени продукти ще продължава да бъде проследяван и занапред от Европейските регулаторни органи.

Подробна информация, допълнителни документи, както и въпроси и отговори свързани с темата могат да бъдат намерени на уеб-страницата на ЕМА и на следните линкове:

<http://www.ema.europa.eu>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/10/news_detail_001365.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/10/WC500116862.pdf

* В Европейския съюз са разрешени за употреба следните АРБ: кандесартан, епросартан, ирбесартан, лосартан, олмесартан, валсартан и телмисартан. От тях ирбесартан, телмисартан и валсартан са одобрени по централизирана процедура от ЕМА. АРБ са налични като оригинални или генерични лекарствени продукти под самостоятелна форма или в комбинация с други активни вещества. В Р. България са разрешени за употреба следните АРБ:

Losartan: Cozaar, Hypertonic, Lorista, Lorista H, Losartan Genericon, Lozartan Phizer, Lotar, Nopretens, Ranlozar, Ranlozar Plus, Rasoltan

Eprosartan: Teveten

Valzartan: Cezoryn, Diovan, Nortivan, Sarteg, Sartoval, Simaldoz, Suvartar, Valaric, Valsacor, Valsagen, Valsalen, Valsargamma, Valsartran Jacobsen Pharma, Valsavil, Valsol, Valstor, Valtensin, Valzap, Vanatex

Irbesartan: Irbec, Irbesartan Accord, Irbesartan Liconsa, Irbesartan Miklich, Irbesartan Phizer, Irbesartan Richter, Irbeso, Iprestan,

Candesartan: Acrux, Atacand, Candecard, Candertan, Candesagen, Candesartan Actavis, Carzap, Karbis,

Telmisartan: Actelsar, Tanydon, Telgreco, Telmark, Telmisartan Stada, Tezeo

Olmesartan medoxomil: Olimestra, Olmesta, Tensar

Losartan and diuretics: Co-hypertonic, Lorista HL, Lozap H, Ranlozar Plus, Rasoltan Plus

Eprosartan and diuretics: Teveten Plus

Hydrochlorotiazide/Valsartan: Co-Diovan, Co-Sartoval, Co-Valsacor, Co-Valsator, Sarteg HCT, Suvartar H, Valsalen H, Valsartan/hydrochlortiazide KRKA, Valsavil Comp, Valsol Plus, Valtensin Plus, Valzap H, Vanatex HCT

Irbesartan and diuretics: Co-Irbeso, Iprezide

Candesartan and diuretics: Acrux plus, Atacand Plus, Candecard H, Candertan, Candertan HCT, Candesartan HCT Actavis, Cocandesargen, Karbicombi

** Meta-analysis by: Sipahi I, Debanne SM, Rowland DY, Simon DI, Fang JC. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Oncol.* 2010 Jul;11(7):627-36.