

**ЕМЕА НАПРАВИ ИЗЯВЛЕНИЕ, ЧЕ СА НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ РИСКА ОТ ОСТЪР СЪРДЕЧЕН ПРИСТЪП СЛЕД ПРИЛОЖЕНИЕ НА АВАСАВИР (АБАКАВИР)**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) разгледа данните от проучването D:A:D (Data collection of Adverse effect of anti-HIV Drugs-Събиране на данни за нежелани ефекти от анти HIV лекарствени продукти), които свидетелстват за увеличен риск от остър сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда), свързан с приложението на абакавир-съдържащи лекарствени продукти.

На съвещанието през март 2008г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА стигна до заключението, че наличните данни не позволяват да се направи окончателен извод за връзката между употребата на абакавир-съдържащи лекарствени продукти и увеличение на риска от поява на инфаркт на миокарда. За момента не се препоръчва промяна в лекарствената информация за тези продукти, но се налага събиране на допълнителни данни за определяне на риска от възникване на миокарден инфаркт при употребата им. CHMP изисква информация от провеждащи се в момента епидемиологични проучвания за определяне на този риск. Резултатите от тези проучвания се очакват в близките месеци на 2008г.

Абакавир е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (NRTI). Употребява се в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти за лечение на инфекции с човешки имунодефицитен вирус (HIV). В Европейския съюз е разрешен за употреба като Ziagen; в комбинация с ламивудин-като Kivexa и в комбинация с ламивудин и зидовудин-като Trizivir.

D:A:D е проспективно, неинтервенционално проучване, което към момента включва повече от 33 000 пациенти в Европа, Австралия и САЩ. Проучването започва през 1999г., с цел да оцени връзката между употребата на лекарствените продукти за лечение на инфекция с HIV и риска от сърдечно-съдови заболявания.

Резултатите от проучването свидетелстват за наличие на връзка между употребата на абакавир през предходните 6 месеца и увеличение на риска от миокарден инфаркт. Не е отбелязано значително увеличение на при пациентите, които са спрели приема на лекарствения продукт преди 6 месеца и по-дълъг период от време. Подобна, но по-слаба връзка е наблюдавана и при нуклеозидния инхибитор на обратната транскриптаза диданозин.

Анализът на данните от 54 клинични проучвания, спонсорирани от GlaxoSmithKline, притежател на разрешението за употреба за абакавир-съдържащи продукти, показва, че няма наблюдения за увеличение на риска от миокарден инфаркт при прием на абакавир. Тези проучвания включват общо повече от 10 000 пациенти, приемащи абакавир.

Съветът към пациентите е да не прекратяват самоволно лечението с абакавир, и при наличие на оплаквания да потърсят консултация с лекар. Необходимо е лекарите и пациентите да предприемат действия за намаляване или контрол на

модифициращите риска фактори като пушене, хипертензия, хиперлипидемия и захарен диабет.

Повече информация за Ziagen, Kivexa и Trizivir на български език може да получите на интернет адреси:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Ziagen/H-252-PI-bg.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Kivexa/H-581-PI-bg.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Trizivir/H-338-PI-bg.pdf>

където са публикувани одобрената към момента информация за всеки от продуктите и на адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Kivexa/14288408en.pdf>

където са налични на английски език, публикуваните от ЕМЕА въпроси и отговори по този проблем.

Допълнителна информация може да ви бъде предоставена и от ИАЛ на тел 9442368, сектор по Лекарствена безопасност.