

CRESTOR(rosuvastatine) и дозозависима мускулна токсичност

ИАЛ ви уведомява за увеличение на честотата на съобщения с тежки мускулни увреждания (рабдомиолиза) при употребата на високи дози rosuvastatine. У нас е разрешен за употреба лекарственият продукт Crestor (rosuvastatine) tabl. film.10mg и 20mg от 08.03.2004г.

Crestor е показан за употреба при пациенти с първична хиперхолестеролемия (тип Па включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия (типIIb) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и физическите упражнения не е задоволителен и пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Рискът от появата на нежелани реакции се засилва, когато дневната доза надхвърля 20mg и при едновременно приложение с фибрати (други продукти понижаващи липидите в кръвта).

Мускулната токсичност е характерна за всички статини. Рядко се достига до тежката форма рабдомиолиза, която е животозастрашаващо състояние. Скорошни проучвания установяват, че **риска от появата на тази нежелана реакция се увеличава, когато дозата на rosuvastatine надхвърли 20mg, особено при наличие на предразполагащи фактори и едновременна употреба на фибрати.** Това налага промени в Кратката характеристика на продукта, които се отнасят до уточняване на дозировката. Всички пациенти трябва да започнат лечението с 10mg. При необходимост от **увеличаване на дозировката** това трябва да става само при установена недостатъчна ефективност след интервал от **4 седмици.**

Тъй като най- голям брой нежелани реакции се наблюдават при приложение на доза от 40mg дневно тази дозировка следва да се препоръчва **само на пациенти с тежка хиперхолестеролемия с висок риск от сърдечно- съдово заболяване** (при фамилна хиперхолестеролемия) при редовно проследяване от специалист и стриктно спазване на противопоказанията.

Доза от 40mg става противопоказана при наличие на рискови фактори за миопатия/ рабдомиолиза, като: умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 60 ml/min), хипотироидизъм, лична или фамилна анамнеза за наследствено мускулно заболяване, лична или фамилна анамнеза за мускулна токсичност към други HMG- CoA инхибитори на редуказата или фибрати, злоупотреба с алкохол, при състояния благоприятстващи увеличение на плазмените нива на rosuvastatine, пациенти от монголоидната раса, едновременно приложение с фибрати.

Промените в Кратката характеристика на продукта вече са факт в Европейските страни. Предстои извършването им и в нашата страна.