

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча нови противопоказания и предпазни мерки при употреба на пиоглитазон за намаляване на леко повишения риск от рак на пикочния мехур

Отношението полза-риск остава позитивно при ограничена група от пациенти със захарен диабет тип 2

ЕМА приключи разглеждането на проблема, свързан с появата на рак на пикочния мехур при лечение с пиоглитазон-съдържащи* лекарствени продукти. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМА потвърди, че за някои от пациентите със захарен диабет тип 2 тези лекарствени продукти продължават да бъдат възможен терапевтичен избор, но употребата им е свързана със слабо повишение на риска от развитие на рак на пикочния мехур. СНМР счита, че този леко повишен риск може да бъде намален чрез правилен подбор и съответно изключване на пациенти, лекувани с пиоглитазон, което изисква периодично преразглеждане на ефикасността и безопасността на лечението при всеки пациент поотделно.

Препоръката към лекарите е да не предписват тези лекарства на пациенти с диагноза или анамнеза за рак на пикочния мехур, или на такива с неизследвана макроскопска хематурия (червеникаво оцветяване на урината). Преди започване на лечението с пиоглитазон трябва да се направи преценка на наличните рискови фактори за развитие на рак на пикочния мехур при всеки пациент. Като се има предвид наличието на възрастово обусловен риск, отношението полза-риск при пациентите в напреднала възраст трябва внимателно да се преценява, както преди започване на лечението, така и по време на самото лечение. Лекарите трябва да преразгледат лечението на пациентите, приемащи пиоглитазон, след период от 3-6 месеца (и регулярно след това), за да е сигурно, че продължават да го приемат само тези, които имат достатъчна терапевтична полза.

Изводите, направени от СНМР се базират на разглеждане на всички налични данни от предклинични и клинични изпитвания, епидемиологични проучвания и спонтанни съобщения. Те са съобразени също и с препоръките, дадени от Групата за научна консултация (SAG – Scientific Advisory group) в областта Диабет/Ендокринология. В СНМР е постигнато съгласие по това, че е необходимо допълнително да се анализират типа, еволюцията и тежестта на случаите с рак на пикочния мехур при пациенти-диабетици, лекувани с пиоглитазон в сравнение с тези нелекувани с пиоглитазон. Все още не е ясно дали се касае за ранен ефект или за риск, предизвикан от продължителна употреба и високи кумулативни дози. Поради тези причини, СНМР изиска от Притежателя на разрешението за употреба да проведе епидемиологично проучване на територията на Европейския съюз с цел по-обстойно характеризиране на риска, по-специално периода на неговата поява, както и повишаването му с напредване на възрастта. Събирането на такава информация би осигурило достатъчно доказателства, на които да се базират последващите мерки за намаляване на риска.

С оглед на гореизложеното ИАЛ препоръчва на пациентите, които се лекуват с пиоглитазон-съдържащи лекарствени продукти, да планират среща с лекуващия лекар за преразглеждане на лечението им. До назначаване на такава среща, която не се налага в спешен порядък, пациентите трябва да продължават да приемат пиоглитазон, така както им е предписано, за да не се допускат сериозни усложнения от нелекуването на захарния диабет.

Пълният текст на това изявление, допълнителни документи, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001311.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/07/WC500109179.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, 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 (одобрената) Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта 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.

*Първите пиоглитазон-съдържащи лекарствени продукти са разрешени за употреба по централизирана процедура през 2000 год. и са налични на Европейския фармацевтичен пазар под следните търговски имена: **Actos, Glustin, Competact, Glubrava и Tandemact**. Притежател на разрешението за употреба на тези продукти е Takeda.