

## **Актуални данни на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за извършващия се преглед на съотношението полза-риск за Avandia, Avandamed и Avaglim**

Напомня се на лекарите да следват настоящите ограничения за антидиабетните лекарствени продукти, съдържащи розиглитазон до следващо изявление

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) прави настоящия преглед на лекарствата, съдържащи розиглитазон, за да определи в каква степен новите данни от скорошни публикации за риск от сърдечно-съдови проблеми повлияват профила полза-риск на тези продукти. Напомня се на предписващите лекари в Европейския Съюз (ЕС) стриктно да спазват актуалните ограничения в продуктовата информация.

Avandia (розиглитазон) първоначално е разрешен за употреба в ЕС 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. По това време употребата на розиглитазон е противопоказана при пациенти със сърдечна недостатъчност или с анамнеза за такава. Допълнително са разрешени за употреба комбинациите на розиглитазон с метформин под името Avandamed и с глимеприд под името Avaglim. От този момент употребата на лекарствените продукти неколккратно е ограничавана допълнително с предупреждения и противопоказания за употреба при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

Настоящият преглед на розиглитазон започна на 09 юли 2010 г. по искане на Европейската Комисия, след публикация на изпитвания върху сърдечно-съдовата безопасност на лекарството. На заседанието си от 19-22 юли 2010 г. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА проведе предварителна дискусия в присъствието на специалисти диabetолози, кардиолози, експерти по проследяване на лекарствената безопасност и пациенти.

Комитетът отбеляза, че допълнителните нови данни са се появили твърде скоро. Тези данни ще се оценят задълбочено заедно с други налични данни, относно ползите и рисковете от розиглитазон, за да е възможно настоящият преглед да приключи до месец септември 2010 г.

Докато CHMP преглежда всички налични данни за розиглитазон, се напомня на предписващите в ЕС стриктно да следват препоръките в продуктовата информация при спазване на показанията, противопоказанията и предупреждения. Преди да се започне с ново лечение и в процеса на проследяване на пациентите лекарите трябва особено да внимават за следното:

- розиглитазон не трябва да се употребява при пациенти с настояща или анамнеза за сърдечно-съдова недостатъчност и при пациенти с остър коронарен синдром.
- розиглитазон и инсулин трябва да се използват заедно само в изключителни случаи и при стриктно проследяване
- употребата на розиглитазон не се препоръчва при пациенти с исхемична болест на сърцето или периферна артериална болест

Пациентите, които имат желание да получат повече информация за потенциалните рискове и ползите, свързани с тяхното лечение могат да посетят лекарите си и да прочетат повторно информационните листовки в опаковките на лекарствения продукт. Пациентите се съветват да не преустановяват лечението си без да се консултират с лекуващия ги лекар.

Това съобщение на английски език е достъпно на страницата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) на следния интернет адрес:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2010/07/WC500094981.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094981.pdf)

Публикация за започване на прегледа на лекарствата, съдържащи розиглитазон на български език можете да намерите на интернет страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

[http://www.bda.bg/index.php?option=com\\_content&view=category&id=3%3AWarnings-to-specialists&layout=blog&Itemid=91&lang=bg](http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=category&id=3%3AWarnings-to-specialists&layout=blog&Itemid=91&lang=bg)

В Базата данни на Изпълнителна агенция по лекарствата има информация за един случай на сериозни нежелани лекарствени реакции, между които и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на лекарствен продукт, съдържащ розиглитазон.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на 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](http://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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

\*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина