

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) стигна до заключението, че съотношението полза/риск 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 артериална хипертензия. Те са показани също и за лечение на състояния като сърдечна недостатъчност и диабетна нефропатия при неинсулинозависим захарен диабет (тип 2), както и за превенция на 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., 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 и с други кардиологични лекарствени продукти (7,2 % спрямо 6%). Този мета-анализ обхваща данните от девет клинични проучвания, включващи общо почти 95 000 пациенти.

СНМР разгледа цялата налична до момента информация, свързана с повишение на риска от ракови заболявания при пациенти употребяващи АРБ, включително и мета-анализа на Sipahi и сътр., и стигна до заключението, че специално доказателствата от този мета-анализ са недостатъчни, като отбеляза следните няколко проблеми, свързани с качеството на данните: пациентите, включени в тези проучвания не са били проследявани за достатъчно дълъг период от време, така че достатъчно ясно да бъде открояна връзката между употребата на АРБ и раковите заболявания; липсват предварителни данни за наличие на канцерогенен риск преди започване на лечението с АРБ; и не на последно място, съществува възможност за заблуда от публикацията, чрез включване в анализа предимно на онези проучвания, които отчитат данни за връзка между АРБ и раковите заболявания.

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 показваха 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 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

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.

* 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, Irbesso, Irprestan,

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

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

Olmесartan medoxomil: Olimestra, Olmesta, Tensar

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

Eprosartan and diuretics: Teveten Plus

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

Irbesartan and diuretics: Co-Irbesso, 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.