

**ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ПОТВЪРДИ  
ПОЗИТИВНОТО СЪОТНОШЕНИЕ РИСК/ПОЛЗА ЗА ROSIGLITAZONE И  
PIOGLITAZONE И ПРЕПОРЪЧА ДОПЪЛВАНЕ НА ПРОДУКТОВАТА  
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ROSIGLITAZONE**

След приключване прегледа на ползите и рисковете при приложението на тиазолидиндионите: rosiglitazone\* (Avandia) и pioglitazone\* (Actos) Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) направи заключението, че ползите от тези лекарствени продукти продължават да надвишават рисковете, когато се прилагат при одобрените индикации. Все пак ЕМЕА препоръчва промяна в лекарствената информация за rosiglitazone и одобри бъдещи дейности за повишаване на научните познания във връзка с безопасното приложение на двете лекарства.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) провежда този преглед като част от непрекъснатото проследяване на безопасността на лекарствените продукти, по повод на нова информация относно нежелани реакции, свързани с приложението им. Тази информация включва риск от костна фрактура при жени и възможен риск от исхемична болест на сърцето (намален приток на кръв до сърдечния мускул), при пациенти приемащи rosiglitazone. Тази нова информация наложи преразглеждане съотношението полза/ риск на двата продукта.

След като взе предвид всички налични данни CHMP, заключи, че ползите от приложението на двата продукта- rosiglitazone и pioglitazone за лечението на диабет тип 2 продължава да надвишава рисковете. Все пак е необходима промяна в информацията, с включване на предупреждения , че при пациенти с исхемична болест на сърцето rosiglitazone трябва да се използва само след щателна оценка на индивидуалния риск. В допълнение, комбинацията от rosiglitazone и инсулин трябва да се прилага само в извънредни случаи и под строго наблюдение.

Тези промени ще бъдат въведени с предстоящи регулаторни процедури за Rosiglitazone- съдържащи продукти. Не са необходими промени в информацията за предписване за pioglitazone- съдържащите лекарства, тъй като тя вече съдържа необходимите предупреждения за безопасна употреба.

CHMP ще направи преглед на провеждащите се в момента изпитвания. Комитетът препоръчва провеждането на допълнителни проучвания за повишаване нивото на научните познания за двете лекарства.

\* Съдържащите rosiglitazone- **Avandia** (rosiglitazone maleate), **Avandamet** (rosiglitazone maleate и metformin hydrochloride), **Avaglim** (rosiglitazone maleate и glimepiride) и pioglitazone - **Actos/Glustin** (pioglitazone), **Competarct** (pioglitazone/ metformin hydrochlorid) **Tandemact** (pioglitazone/ glimeprid) лекарствени продукти са разрешени в ЕС по централизирана процедура с показание – “Лечение на захарен диабет тип 2 самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства.”.