

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЕЩА БЕЗОПАСНОСТТА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ARIPRASOLE НА ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ С ПСИХОЗИ, СВЪРЗАНИ С ДЕМЕНЦИЯ

През март 2004г. Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) ви информира за важни нови данни за безопасността при употребата на атипични антипсихотици при пациенти в напреднала възраст с психози, свързани с деменция (неодобрили показания у нас). Оценката на резултатите от клинични проучвания, проведени при тези групи пациенти доведе до промяна в Кратките характеристики на лекарствените продукти, съдържащи olanzapin и risperidone. Сега анализът на резултатите от три клинични проучвания, проведени с друг антипсихотик Abilify (aripiprazole) дава допълнителни данни в тази насока.

Клиничните проучвания са с 10- седмична продължителност, плацебо-контролирани, двойно-слепи, рандомизирани и включват 938 пациенти с болест на Алцхаймер. Основна цел на проучването е да се установи ефективността и безопасността на aripiprazole, сравнен с плацебо, при лечението на психотични смущения, свързани с деменция. Анализът показва, че появата на мозъчно-съдови нежелани реакции (мозъчен инсулт, транзиторна исхемична атака, включително със смъртен изход) са два пъти по-често в групата пациенти, лекувани с aripiprazole (595 или 1,3%), в сравнение с тези, получавали плацебо (243 или 0,6%). Тези нежелани реакции са съобщени при пациенти на средна възраст 84год. (от 78 до 88год.), които са имали най-малко един рисков фактор за мозъчно-съдова болест или предшестващ мозъчно-съдов инцидент. Разликата се преценява като статистически незначима.

Abilify (aripiprazole) е лекарствен продукт разрешен за употреба в нашата страна на 05.10.2004г. за лечение на шизофрения и все още не се маркетира. Притежателят на разрешението за употреба на Abilify Bristol- Myers Squibb, в съгласие с Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и ИАЛ, разпространиха писма до лекарите с тази важна информация. Предстои актуализиране на Кратката характеристика на продукта и Листовката за пациента с новите данни.

ИАЛ напомня на лекарите, че лекарственият продукт Abilify (aripiprazole) не е показан за лечение на пациенти с психотични смущения, свързани с деменция и употребата му в тези случаи е не препоръчителна. Сходният риск от поява на мозъчно-съдови инциденти, идентифициран при продуктите, съдържащи olanzapin, risperidone и aripiprazole не може да бъде изключен и за други антипсихотици.