

## **Изявление на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА), относно скорошна публикация за сърдечно-съдов риск при употребата на розиглитазон (Avandia, Avandamet, Avaglim)**

В публикувана статия в New England Journal of Medicine\* (NEJM) се изразява загриженост от леко увеличаване на риска от инфаркт на миокарда и сърдечно-съдова смърт при пациенти с диабет тип 2, които провеждат лечение с розиглитазон. Статията, основавайки се на анализи на данните, получени от 42 клинични изпитвания, показва леко увеличен риск от инфаркт на миокарда и сърдечно-съдова смърт сред приблизително 15 500-те пациенти, лекувани с розиглитазон. Все пак, смъртните случаи по различни причини не са нарастнали значително.

Когато розиглитазон е разрешен за употреба за пръв път в Европейския съюз (ЕС) през 2000 година, е противопоказан при пациенти с анамнеза за сърдечна недостатъчност. От тогава Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА осъществява непрекъснато наблюдение върху кардио-васкуларните ефекти на розиглитазон (сърдечна недостатъчност и други сърдечни увреждания, включително и инфаркт на миокарда). Повечето от изпитванията, включени в NEJM са оценявани преди от CHMP. Лекарствената информация в ЕС беше допълнена през септември 2006 година с информацията относно риска от исхемични сърдечни събития.

Някои от изпитванията в NEJM, включват пациенти, които не са лекувани за одобрените в ЕС показания. На предписващите се напомня да се придържат към ограниченията за приложение при пациенти със сърдечни заболявания, както е посочено в лекарствената информация.

Пациентите се съветват да не спират лечението с розиглитазон и да обсъдят лечението с лекуващия лекар при следващия контролен преглед.

\* Статията "Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes" е публикувана на интернет страницата на NEJM на 21.05.2007г.([www.nejm.org](http://www.nejm.org))

Съдържащите розиглитазон лекарствени продукти – Avandia (rosiglitazone maleate) таблетки, Avandamet (rosiglitazone maleate и metformin hydrochloride) таблетки, Avaglim (rosiglitazone maleate и glimepiride) таблетки, са разрешени в ЕС по централизирана процедура с показание – "Лечение на захарен диабет тип 2 самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства."