

Съобщение на ЕМЕА относно лекарствения продукт Exubera

Европейската агенция по лекарствата –ЕМЕА препоръчва включване на информация за наблюдавани случаи на рак на белия дроб при пациенти, употребявали Exubera

През януари 2008 г. Притежателят на разрешението за употреба на първия инхалаторен инсулинов продукт – Exubera обяви, че прекратява по финансови причини маркетинга на продукта. Очаква се през септември 2008 г той вече да не е наличен на пазара в Европейския съюз. Независимо от това продуктът все още се употребява и проследяването на лекарствената безопасност доведе до препоръка за промяна в лекарствената информация на продукта. Европейската агенция по лекарствата ЕМЕА препоръчва включване на информация за случаи на рак на белия дроб при пациенти, които употребяват продукта.

Exubera, продукт на фармацевтичната компания Pfizer Limited е бързо действащ инсулин под формата на прах за инхалиране. Разрешен е от ЕМЕА по централизирана процедура (с валидност за всички държави-членки). Разрешените индикации са следните: Лечение на пациенти в зряла възраст със захарен диабет тип 2, неадекватно контролирани с перорални антидиабетни лекарства и изискващи инсулинова терапия. Лечение на пациенти със захарен диабет тип 1 в допълнение на подкожен инсулин с продължително или интермедиерно действие, при които възможните ползи от добавянето на инхалаторен инсулин превишават евентуалните опасения за безопасността.

В хода на рутинното проследяване на безопасността Комитетът за лекарствени продукти – СМНР към ЕМЕА разгледа информацията за случаи на рак на белия дроб. Съобщени са общо 7 случая на рак на белия дроб при пациенти, употребяващи Exubera. Пет от случаите са наблюдавани в сравнително клинично проучване, което сравнява Exubera с други терапевтични алтернативи и експозицията отговаря на 3 800 пациенто-години. Белодробен рак е наблюдаван при един пациент на алтернативно лечение при експозиция, отговаряща на 3900 пациенто- години. Един от случаите е наблюдаван при пациент, който е на лечение с Exubera в клинично изпитване без компаратор. Последният случай е при пациент, който употребява Exubera от момента на появата му на пазара. Всички случаи на белодробен рак са при пациенти, които са пушачи.

Относително малкият брой случаи и ограничената информация, която е предоставена, както и появата на случаите при пушачи не позволява на СМНР да установи причинноследствена връзка между появата на рака на белия дроб и лечението с Exubera. Все пак като предпазна мярка СМНР препоръчва случаите да бъдат отразени в информацията на продукта. Като допълнение СМНР поиска от притежателя на разрешението за употреба да направи проучване за изясняване на възможния риск от рак на белия дроб, развиващ се при пациенти, лекувани с Exubera.

Exubera не е маркиран в България и не се очаква пациенти да са го донесли от други страни и да го употребяват понастоящем.