

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

След прекратяване на проучването ALTITUDE Европейската агенция по лекарствата публикува временни препоръки и започна цялостен преглед на лекарствените продукти, съдържащи **алискирен (предлаган у нас като Rasilez и Rasilez НСТ)**

Понастоящем Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разглежда лекарствените продукти, съдържащи алискирен, за да оцени отражението на новите данни, получени от проучването ALTITUDE, върху съотношението полза/риск при одобрените индикации на тези лекарствени продукти.

Алискирен, съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба в Европейския съюз, включително в България за лечение на есенциална хипертония.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА започна този преглед след като на 19. 12. 2011 г бе уведомен от притежателя на разрешението за употреба за решение относно преждевременно прекратяване на проучването ALTITUDE. В това клинично проучване са включени пациенти с диабет тип 2 и бъбречно увреждане и/или сърдечно-съдово заболяване. При повечето пациенти е постигнат адекватен контрол на артериалното налягане. Пациентите са лекувани с комбинация от алискирен и инхибитор на конвертиращия ензим (АСЕ) или ангиотензин рецепторен антагонист (АРБ).

ALTITUDE е плацебо- контролирано, фаза III клинично проучване, което е прекратено по препоръка на наблюдаващия безопасността, независим Комитет за Проследяване на Данните, тъй като резултатите са показали, че няма полза от добавянето на алискирен в лечението и тъй като в групата на пациентите, употребяващи алискирен, сравнено с пациентите на плацебо, се наблюдават повече случаи на инсулт, бъбречни усложнения, хиперкалиемия и хипотензия.

Към момента наличната информация е ограничена. Поради това СНМР изисква от фармацевтичната компания да предостави допълнителни анализи, за да бъде направена оценка на значението на проучването ALTITUDE по отношение цялостния профил полза/риск за алискирен и за определяне на необходимостта от регулаторни промени в разрешението за употреба.

Временните препоръки на Европейската агенция към пациентите и лекарите са следните:

Като предпазна мярка, лекарите не трябва да предписват на болни с диабет Rasilez/ Rasilez НСТ. в комбинация с АСЕ инхибитори или ангиотензин рецепторни блокери.

При обичайно планираните прегледи, лекарите трябва да преоценят лечението на пациентите, приемащи Rasilez/ Rasilez НСТ.

При тези от тях, които са диабетици и приемат също АСЕ инхибитор или АРБ, Rasilez/ Rasilez НСТ трябва да бъде изключен от лечението и да се обмисли алтернативна терапия.

В България алискирен се предлага като търговски продукти Rasilez, филмирани таблетки 150 mg и Rasilez НСТ, филмирани таблетки.

В България не са провеждани и не се провеждат клинични проучвания с Rasilez/ Rasilez НСТ.

ИАЛ ще продължи да публикува всяка предоставена от ЕМА информация за прегледа на алискирен, съдържащите лекарствени продукти.

Цялата публикация на английски език можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/12/WC500119982.pdf

Отново 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 обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.