

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преглед на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преглед* на антидиабетните лекарствени продукти Avandia, Avandamed и Avaglim, които съдържат розиглитазон, с цел да установи дали новите данни за риск от сърдечно-съдови проблеми могат да имат отражение върху техния профил полза-риск.

Прегледът на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА е вследствие на скорошни публикации от допълнителни проучвания върху сърдечно-съдовата безопасност на розиглитазон.

Розиглитазон, самостоятелно е разрешен за употреба в Европейския Съюз (ЕС) като Avandia, в комбинация с метформин, като Avandamed и с глимепирид, като Avaglim. В Р. България са разрешени за употреба по централизирана процедура продуктите Avandia и Avandamed. По времето на разрешаването им за употреба в ЕС, първоначално тези лекарства са били противопоказани само при пациенти със сърдечна недостатъчност или с анамнеза за такава. Впоследствие информацията за продуктите е допълнена като са добавени предупреждения и противопоказания за употребата им и при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

През 2008 г. CHMP прави заключението, че вследствие на наличните доказателства и наложени ограничения, розиглитазон запазва ограничено и все намаляващо място в терапията на захарния диабет тип 2. Понастоящем Комитетът оценява новите данни и ще дискутира този въпрос на следващото си пленарно заседание на 19-22 юли 2010 г. След като разгледа цялата налична информация, относно ползите и рисковете от приложението на розиглитазон, Комитетът ще публикува своето заключение дали разрешението за употреба на тези продукти да бъде временно или постоянно прекратено, или само променено.

Цялото съобщение на английски език можете да намерите на следния интернет адрес:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Avandia/42516610en.pdf>

Актуалната информация за продуктите на български език може да намерите на следните интернет адреси:

За Avandia: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>

За Avandamet: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>

За Avaglim: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>

* Прегледът на разрешенията за употреба на Avandia, Avandamet и Avaglim е инициран по молба на Европейската комисия (в съответствие с Член 20 от Регулация (ЕС) No 726/2004), след публикуването на две проучвания на 28 юни 2010 год. Справка за тези две проучвания можете да направите в следните литературни източници:

Graham DJ и сътр. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi:10.1001/jama.2010.920.

Nissen SE и сътр. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207.

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ**, 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 Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уебсайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина