

## ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПРЕПОРЪЧА ВКЛЮЧВАНЕ НА НОВИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ В ИНФОРМАЦИЯТА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ROSIGLITAZONE

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча да се допълни информацията за rosiglitazone-съдържащите антидиабетни лекарствени продукти. Rosiglitazone е разрешен за употреба в Европейския съюз, като **Avandia** (rosiglitazone maleate), **Avandamet** (rosiglitazone maleate и metformin hydrochloride) и **Avaglim** (rosiglitazone maleate и glimepiride).

По време на срещата през януари 2008г Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА прие научно становище, което препоръчва включването на нови предупреждения – непрепоръчителна употреба на rosiglitazone при пациенти с исхемична сърдечна болест и/или периферно артериално заболяване.

CHMP също прие становище, препоръчващо добавяне на ново противопоказание: да не се прилага rosiglitazone при пациенти с остър коронарен синдром, като ангина пекторис или някои типове миокарден инфаркт, тъй като лекарственият продукт не е изпитван в контролирани клинични проучвания при тази специфична група пациенти.

Препоръчаните промени в лекарствената информация са последици от преоценката на съотношението полза/риск на rosiglitazone и pioglitazone (друг антидиабетен лекарствен продукт). CHMP завърши тази преценка през октомври 2007г. със заключението, че и при двата продукта ползите продължават да надвишават рисковете при употреба, съгласно одобрените индикации, но лекарствената информация за rosiglitazone трябва да се промени.

Гледайки по-глобално на антидиабетните лекарства и свързания с приложението им сърдечносъдов риск, CHMP и работната група по ефикасност (EWP) извършват преценка на съществуващото “Ръководство за клинично проучване на лекарствени продукти, употребявани за лечение на захарен диабет”, с цел вземане на решение за необходимостта от извършване на промени. Публикуването на становище, изясняващо основните проблеми, които трябва да се преразгледат се очаква през февруари.

Забележки:

1. Avandia, Avandamet и Avaglim са лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз, с показания: лечение на захарен диабет тип 2 самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства.

Европейските публични оценъчни доклади са достъпни на Интернет страницата на ЕМЕА, както следва:

Avandia:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>;

Avandamet:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>;

Avaglim:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>;

2. Становището за оценка на съотношението полза/риск на rosiglitazone и pioglitazone, завършени през октомври 2007г. е налично на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>

Документът с въпроси и отговори и повече информация, относно изходът от оценката е налично на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>

3. Резюме на становището и точните текстове на новите противопоказания са налични на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/opinion/opinion.htm>

4. Ръководство за клинични изпитвания на лекарствени продукти, употребявани за лечение на захарен диабет е налично на Интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/108000en.pdf>

5. Това съобщение и друга информация за работата на ЕМЕА може да бъде намерена на Интернет адреса на ЕМЕА:

<http://www.emea.europa.eu>